Zuhause TEST

DE Eisenmangel

Schnelltest zum Nachweis eines Eisenmangels

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** kann als Hilfsmittel zum Nachweis eines Eisenmangels herangezogen werden. Eine Anämie aufgrund von Eisenmangel ist bei Kindern und Frauen jeden Alters weit verbreitet, vor allem aber bei Frauen, die noch menstruieren (mindestens 20 % leiden an Eisenmangel). Die wichtigsten Anzeichen sind Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerer Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung. Sie können allmählich erscheinen und unbemerkt bleiben. Eisenmangel tritt auf, wenn im Blut nicht genügend rote Blutkörperchen vorhanden sind und somit die Menge an Hämoglobin, dem wichtigsten am Sauerstofftransport im ganzen Körper beteiligten Protein, niedrig ist. Eisen ist ein wichtiger Bestandteil von Hämoglobin.

Ein Mangel an Eisen, der während der Schwangerschaft oder des Wachstums bei unzureichender Eisenaufnahme, unzureichender Absorption oder Blutverlust (Menstruation, abnorme Blutungen, Geschwüre usw.) auftreten kann, hat enorme Auswirkungen auf die Gesundheit. Ein niedriger Eisenwert kann auch auf Hypothyreose, Vitamin-C-Mangel oder Zöliakie hinweisen. Bei einigen Patienten mit einem Restless-Legs-Syndrom können niedrige Ferritinspiegel auftreten, die jedoch nicht unbedingt mit einer Anämie einhergehen, sondern möglicherweise auf niedrige Eisenspeicher kurz vor einer Anämie zurückzuführen sind.[1,2]

Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Ferritin in menschlichem Blut aus der Fingerkuppe mit einer Nachweisgrenze von 30 ng/ml. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit einem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper vorbeschichtet. Die Goldschicht ist mit einem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper und Kaninchen-IgG vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben, reagiert mit dem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Die Linie im Testlinienbereich (T) erscheint, wenn der Ferritinspiegel die Nachweisgrenze von 30 ng/ml überschreitet. Liegt die Ferritinkonzentration unter 30 ng/ml, erscheint die Testlinie nicht. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

TESTINHALT

- 2 Testkassetten [Ferritin] mit 2 Pipetten im Folienbeutel
- 2 Gefäße mit Probenverdünnungspuffer
- 3 Automatik Stechhilfen

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China — CE 0197

- 2 Alkoholtupfer

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China. — CE

oder

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD. No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China — CE 0197

oder

Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd. Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China — CE 0197

- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

LEISTUNGSDATEN

Für die Probenkorrelation wurde eine Probenzahl (n) von 102 Proben verwendet, von denen 79 normale Vollblutproben und 23 abnorme Vollblutproben durch CLIA bestätigt wurden. Das Ergebnis zeigte, dass die unzureichende Übereinstimmungsrate 91,3 %, die ausreichende Übereinstimmungsrate 96,2 % und die Gesamtübereinstimmungsrate 95,1 % beträgt.

Methode		Ferritin-CLIA-Test		Gesamt-ergeb-nisse
Zuhause-TEST Eisen-mangel	Ergebnisse	Unzurei-chend	Ausrei-chend	
	Unzurei-chend	21	3	24
	Ausrei-chend	2	76	78
Gesamtergebnisse		23	79	102

Unzureichende Koinzidenzrate = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %
Ausreichende Koinzidenzrate = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %
Gesamt-Koinzidenzrate = (21+76)/(21+3+2+76)*100 % = 95,1 %

Genauigkeit: Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** wurde mit einem führenden kommerziellen Ferritin-CLIA-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen liegt bei über 95,0 %.

Intra-Assay: Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 10 Wiederholungen von drei Proben ermittelt: 0 ng/ml, 30 ng/ml und 100 ng/ml Proben. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay: Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 10 unabhängigen Assays mit denselben drei Proben ermittelt: 0 ng/ml Ferritin, 30 ng/ml Ferritin, 100 ng/ml Ferritin-Standardprobe. Drei verschiedene Chargen des **ZuhauseTESTs Eisenmangel** wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Analytische Sensitivität: Mit dem **ZuhauseTEST Eisenmangel** können Ferritinwerte in menschlichem Fingerblut von bis zu 30 ng/ml nachgewiesen werden.

Kreuzreaktivität: Es wurde eine Bewertung durchgeführt, um die Kreuzreaktivität und Interferenzen des **ZuhauseTESTs Eisenmangel** zu bestimmen. Es gibt keine Kreuzreaktivität mit HAMA, RF, humanem Serumalbumin, humanem AFP, Eisenchlorid, humanem Transferrin und humanem Hämoglobin.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analysemethode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie sonstige Störsubstanzen in der Vollblutprobe falsche Ergebnisse verursachen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.
- **WARNUNG:** Führen Sie diesen Bluttest mittels Fingerstich nicht alleine durch, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Ohnmachtsanfälle hatten oder unter Blut- oder Nadelangst leiden; bleiben Sie während der Blutentnahme sitzen, brechen Sie den Vorgang sofort ab und legen Sie sich mit hochgelegten Beinen hin, falls Ihnen schwindelig wird oder Sie sich unwohl fühlen, und suchen Sie einen Arzt auf, falls die Symptome anhalten.

LITERATUR

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). „Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers".Sleep-Med.3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). „CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome".J Sleep Res1: 43-7.5.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der ZuhauseTEST Eisenmangel?** Ferritin ist ein Protein und die wichtigste Form von in Zellen gespeichertem Eisen. Ein unzureichendes Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut unter 30 ng/ml liegt und ein möglicher Eisenmangel vorliegt.
2. **Wann sollte der Test verwendet werden?** Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** kann bei Symptomen wie Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerem Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung durchgeführt werden, vor allem bei Frauen in der Schwangerschaft oder bei übermäßigen Blutungen während der Menstruation. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, darf jedoch nicht bei Erkrankungen, akuten Entzündungen oder bei Milz- oder Leberschäden durchgeführt werden. Unzureichende Ergebnisse können auch dann vorkommen, wenn kein Eisenmangel vorliegt.
3. **Kann das Ergebnis falsch sein?** Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **ZuhauseTEST Eisenmangel** vor der Durchführung nass wird oder die in die Probenmulde abgegebene Blutmenge nicht ausreicht. Mit der in der Packung der Testkassette enthaltenen Pipette kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
4. **Wofür steht die Linie, die bei C (Kontrolle) sichtbar wird?** Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass der Test gut funktioniert.
5. **Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 10 Minuten ablese?** Nein. Das Ergebnis sollte 5 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten unzuverlässig.
6. **Was muss ich machen, wenn das Ergebnis unzureichend ist?** Wenn das Ergebnis unzureichend ausfällt, liegt der Ferritinwert unter dem Normalwert (30 ng/ml); Sie sollten Ihren Arzt konsultieren und ihm das Testergebnis mitteilen. Dieser entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.
7. **Was muss ich machen, wenn das Ergebnis ausreichend ist?** Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, liegt der Ferritinwert über 30 ng/ml und innerhalb des Normalbereichs. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom 2026-08 (Rev. 01)

Zuhause TEST

EN Iron Deficiency

Rapid test for the detection of iron deficiency

Zur Eigenanwendung

Iron Deficiency

INTRODUCTION

The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** can be used as a tool for the detection of iron deficiency. Anemia due to iron depletion is widely held in children and women of all ages but mainly by women who still have their periods (at least 20% suffer from iron deficiency). Main signs are paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat, or shortness of breath during exercise. They may appear gradually and could go unnoticed. Iron deficiency occurs when blood does not contain enough red blood cells and thus low levels of hemoglobin, which is the major protein involved in oxygen transport in whole body. An important component of hemoglobin is iron.

Depletion of iron, which can happen during pregnancy, growth, in case of insufficient iron intake, inadequate absorption or blood loss (period, abnormal bleedings, ulcers, etc.) has tremendous effects on health. Low ferritin may also indicate hypothyroidism, vitamin C deficiency or celiac disease. Low ferritin levels are seen in some patients with restless legs syndrome, not necessarily related to anemia, but perhaps due to low iron stores just prior to anemia.[1,2]

The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of ferritin in human fingerstick blood at a cut-off concentration of 30 ng/mL. The membrane is precoated with anti-ferritin polyclonal antibody on the test line region. The gold layer is pre-coated with anti-ferritin monoclonal antibody and Rabbit IgG. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-ferritin monoclonal antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-ferritin polyclonal antibody on the membrane and generate a colored line. The line in test line region (T) appears, if the ferritin level exceeds the cut-off level of 30 ng/mL. If the ferritin concentration is less than 30 ng/mL, the test line does not appear. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

TEST CONTENTS

- 2 test cassettes [Ferritin] with 2 pipettes in a sealed pouch
- 2 tubes with sample dilution buffer
- 3 automatic lancing devices

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China — CE 0197

- 2 alcohol swabs

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China. — CE

or

INSTRUCTIONS FOR USE

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD. No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China — CE 0197

or

Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd. Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China — CE 0197

- 1 instruction for use

Additionally required:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Bring the test cassette and the sample dilution buffer to room temperature before starting the test. Wash your hands thoroughly with soap and rinse them with clear, warm water.

TEST PEFORMANCE

Read the instructions for use **completely** before performing the test. A **step-by-step instruction** is provided on the next page and describes the test procedure.

PERFORMANCE EVALUATION

The specimen correlation used a specimen number (n) equal to 102 specmens, including 79 normal whole blood specimens and 23 abnormal whole blood specimens confirmed by CLIA. The result showed a coincidence rate of 91.3% for insufficient results, 96.2% for sufficient results, and an overall coincidence rate of 95.1%.

Method		Ferritin CLIA test		Total Results
Zuhause-TEST Iron Defici-ency	Results	Insufficient	Sufficient	
	Insufficient	21	3	24
	Sufficient	2	76	78
Total Results		23	79	102

Insufficient coincidence rate = 21/(21+2)*100 % = 91.3 %
Sufficient coincidence rate = 76/(3+76)*100 % = 96.2 %
Total coincidence rate = (21+76)/(21+3+2+76)*100 % = 95.1 %

Accuracy: The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** was compared with a leading commercial Ferritin CLIA test. The correlation between these two systems is over 95.0 %.

Intra-Assay: Within-run precision was determined by using 10 replicates of three specimens: 0 ng/mL, 30 ng/mL and 100 ng/mL specimens. The specimens were correctly identified > 99 % of the time.

Inter-Assay: Between-run precision was determined by 10 independent assays on the same 3 specimens: 0 ng/mL ferritin, 30 ng/mL ferritin, 100 ng/mL ferritin standard sample. Three different lots of the **ZuhauseTEST Iron Deficiency** have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99 % of the time.

Analytical Sensitivity: With the **ZuhauseTEST Iron Deficiency** ferritin levels in human fingertip blood as low as 30 ng/mL can be detected.

Cross-Reactivity: An evaluation was performed to determine the cross reactivity and interferences of **ZuhauseTEST Iron Deficiency**. There is no cross reactivity with HAMA, RF, Human serum albumin, human AFP, Ferric Chloride, human transferrin and human hemoglobin.

STORAGE AND STABILITY

Store the test in the sealed foil pouch at room temperature or refrigerated (2–30 °C). The test is usable until the expiration date printed on the sealed foil pouch. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. The test is for external use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Keep out of the reach of children.
- All test components can be disposed of in household waste.
- Store in a dry place at 2-30 °C, avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.

For self-testing

- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** provides only a qualitative analytical result. A second analytical method must be used to obtain a confirmed result.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as interfering substances in the whole blood sample, may cause incorrect results.
- As with all diagnostic tests, the results must be interpreted in conjunction with other clinical information available to the physician.
- In case of an uncertain result, other clinical test methods must be applied.
- **WARNING:** Do not perform this finger-prick blood test alone if you have a history of fainting or blood/needle anxiety; remain seated during collection, stop immediately and lie down with legs elevated if dizzy or unwell, and seek medical attention if symptoms persist.

LITERATURE

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). „Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers".Sleep-Med.3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). „CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome".J Sleep Res1: 43-7.5.

EXTRA INFORMATION

1. **How does the ZuhauseTEST Iron Deficiency work?** Ferritin is a protein and the primary form of iron stored inside cells. An insufficient result means that the ferritin concentration in blood is lower than 30 ng/mL and a possible iron deficiency.
2. **When should the test be used?** The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** can be performed in case of symptoms like paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat or shortness of breath during exercise; mainly, by woman, when pregnant or in case of excessive bleeding during periods. The test can be performed anytime of the day, but must not be performed in case of disease, acute inflammations or in case of spleen or liver injury. Insufficient results can be obtained even in case of no iron deficiency situation.
3. **Can the result be incorrect?** The results are accurate as long as the instructions are carefully followed. Nevertheless, the result can be incorrect if the **ZuhauseTEST Iron Deficiency** gets wet before performing the test or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient. The capillary dropper provided in the box ensures the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.
4. **What is the line that appears at the C (control) line?** When this line appears, it only means that the test is functioning correctly.
5. **If I read the result after 10 minutes, will the result be reliable?** No. The result should be read at 5 minutes after adding the buffer. The result is not reliable after 10 minutes.
6. **What do I have to do if the result is insufficient?** If the result is insufficient, it means that the ferritin level is lower than the normal (30 ng/mL). You should consult the physician and show the test result to him/her. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.
7. **What do I have to do if the result is sufficient?** If the result is sufficient, it means that the ferritin level is higher than 30 ng/mL and is within the normal range. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

Instructions English
Revision as of 2026-08 (Rev. 01)

Zuhause TEST

FR Carence en Fer

Test rapide pour détecter une carence en fer

MODE D'EMPLOI

INTRODUCTION

Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** peut être utilisé comme outil pour détecter une carence en fer. L'anémie due à la déplétion en fer est très répandue chez les enfants et les femmes de tous âges, mais surtout chez les femmes qui ont encore leurs règles (au moins 20 % d'entre elles souffrent de carence en fer). Les principaux signes sont la pâleur, la sensation de fatigue, les maux de tête, l'accélération du rythme cardiaque ou l'essoufflement à l'effort. Ils peuvent apparaître progressivement et passer inaperçus. La carence en fer survient lorsque le sang ne contient pas assez de globules rouges et a donc de faibles niveaux d'hémoglobine, qui est la principale protéine impliquée dans le transport de l'oxygène dans tout le corps. Le fer est un composant important de l'hémoglobine.

La déplétion en fer, qui peut se produire pendant la grossesse, la croissance, en cas d'apport insuffisant en fer, d'absorption inadéquate ou de perte de sang (règles, saignements anormaux, ulcères, etc.) a des effets considérables sur la santé. Une ferritine basse peut également indiquer une hypothyroïdie, une carence en vitamine C ou une maladie coeliaque. De faibles taux de ferritine sont observés chez certains patients souffrant du syndrome des jambes sans repos. Ils ne sont pas nécessairement liés à l'anémie, mais sont peut-être dus à de faibles réserves de fer en dehors de l'anémie.[1,2]

Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de la ferritine dans le sang humain prélevé au doigt, à une concentration seuil de 30 ng/ml. La membrane est pré-enduite avec un anticorps polyclonal anti-ferritine sur la région de la ligne de test. L'or est pré-revêtu d'un anticorps monoclonal anti-ferritine et d'une IgG de lapin. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps monoclonal anti-ferritine. Le mélange migre vers le haut sur la membrane par action capillaire pour réagir avec l'anticorps polyclonal anti-ferritine sur la membrane et générer une ligne colorée. La ligne dans la région de la ligne de test (T) apparaît, si le taux de ferritine dépasse le seuil de 30 ng/mL. Si la concentration de ferritine est inférieure à 30 ng/mL, la ligne de test n'apparaît pas. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que le méchage de la membrane a eu lieu.

CONTENU DU TEST

- 2 Cassettes de test [Ferritin] avec 2 pipettes dans une pochette scellée
- 2 Tubes contenant le tampon de dilution de l'échantillon
- 3 Dispositifs d'autoprélèvement

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China — CE 0197

- 2 Compresses d'alcool

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China. — CE

ou

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD. No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China — CE 0197

ou

Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd. Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China — CE 0197

- 1 Notice d'utilisation

Matériel supplémentaire requis:

- 1 Minuteur

PRÉPARATION DU TEST

Amenez la cassette de test et le tampon de dilution de l'échantillon à la température ambiante avant de commencer le test. Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et rincez-les à l'eau claire et tiède.

EXÉCUTION DU TEST

Lisez **intégralement** la notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Une **instruction étape par étape** se trouve à la page suivante et décrit la réalisation du test.

ÉVALUATION DES PERFORMANCES

La corrélation des spécimens a utilisé un nombre de spécimens (n) égal à 102 spécimens, dont 79 spécimens de sang total normal et 23 spécimens de sang total anormal ont été confirmés par CLIA. Le résultat a montré un taux de coïncidence de 91,3 % pour les résultats insuffisants, 96,2 % pour les résultats suffisants et un taux de coïncidence taux de coïncidence global de 95,1 %.

Méthode		Test CLIA de la ferritine		Résultats complet
Zuhause-TEST Carence en Fer	Résultats	Insuffisant	Suffisant	
	Insuffisant	21	3	24
	Suffisant	2	76	78
Résultats complet		23	79	102

Taux de coïncidence insuffisant = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %.
Taux de coïncidence suffisant = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %.
Taux de coïncidence total = (21+76)/ (21+3+2+76)*100 % = 95,1 %.

Précision : Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** a été comparée à un test CLIA de ferritine commercial de premier plan. La corrélation entre ces deux systèmes est supérieure à 95,0 %.

Intra-essai : La précision intra-essai a été déterminée en utilisant 10 répliques de trois échantillons : 0 ng/mL, 30 ng/mL et 100 ng/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Inter-essai : La précision inter-essai a été déterminée par 10 essais indépendants sur les 3 mêmes échantillons : 0 ng/mL de ferritine, 30 ng/mL de ferritine, 100 ng/mL d'échantillon standard de ferritine. Trois lots différents du **ZuhauseTEST Carence en Fer** ont été testés avec ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Sensibilité analytique : Avec le **ZuhauseTEST Carence en Fer**, il est possible de détecter des concentrations de ferritine dans le sang capillaire humain allant jusqu'à 30 ng/mL.

Réactivité croisée : Une évaluation a été réalisée pour déterminer la réactivité croisée et les interférences du **ZuhauseTEST Carence en Fer**. Il n'y a pas de réactivité croisée avec HAMA, RF, l'albumine sérique humaine, l'AFP humaine, le chlorure ferrique, la transferrine humaine et l'hémoglobine humaine.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test dans un sachet scellé entre 2 °C et 30 °C. Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ce test est prévu pour une utilisation endehors du corps uniquement.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter ni toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Destiné à l'auto-test

- Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** ne fournit qu'un résultat d'analyse qualitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon de sang total, entraînent des résultats erronés.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.
- **AVERTISSEMENT :** N'effectuez pas ce test sanguin par piqûre au doigt seul(e) si vous avez des antécédents d'évanouissements ou si vous souffrez d'anxiété liée au sang ou aux aiguilles ; restez assis(e) pendant le prélèvement, arrêtez immédiatement la procédure et allongez-vous en surélevant vos jambes si vous ressentez des vertiges ou un malaise, et consultez un médecin si les symptômes persistent.

BIBLIOGRAPHIE

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). „Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers".Sleep-Med.3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). „CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome".J Sleep Res1: 43-7.5.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. **Comment fonctionne le ZuhauseTEST Carence en Fer ?** La ferritine est une protéine et la principale forme de fer stockée à l'intérieur des cellules. Un résultat insuffisant signifie que la concentration de ferritine dans le sang est inférieure à 30 ng/ml et que la personne est possiblement atteinte d'une carence en fer.
2. **Quand faut-il utiliser le test ?** Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** peut être utilisée en cas de symptômes tels que pâleur, sensation de fatigue, maux de tête, accélération du rythme cardiaque ou essoufflement pendant l'effort ; principalement, si la femme est enceinte ou en cas de saignements excessifs pendant les règles. Le test peut être effectué à tout moment de la journée, mais ne doit pas être effectué en cas de maladie, d'inflammation aiguë ou de lésion de la rate ou du foie. Des résultats insuffisants peuvent être obtenus même en l'absence de carence en fer.
3. **Le résultat peut-il être incorrect ?** Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut être incorrect si le **ZuhauseTEST Carence en Fer** est mouillé avant la réalisation du test ou si la quantité de sang distribuée dans le puits d'échantillon n'est pas suffisante. Le compte-gouttes capillaire fourni dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
4. **Quelle est la ligne qui apparaît sous la ligne c (contrôle) ?** Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie uniquement que le test fonctionne bien.
5. **Si je lis le résultat après 10 minutes, le résultat sera-t-il fiable ?** Non. Le résultat doit être lu 5 minutes après l'ajout du tampon. Le résultat n'est pas fiable après 10 minutes.
6. **Que dois-je faire si le résultat est insuffisant ?** Si le résultat est insuffisant, cela signifie que le taux de ferritine est inférieur à la normale (30 ng/mL) et que vous devez consulter le médecin et lui montrer le résultat du test. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.
7. **Que dois-je faire si le résultat est suffisant ?** Si le résultat est suffisant, cela signifie que le taux de ferritine est supérieur à 30 ng/mL et se situe dans une plage adéquate. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

Instructions en français,
Révision de 2026-08 (Rév. 01)

Symbolerklärungen I Explanation of symbols I Explication des symboles I Indice dei simboli

Gebrauchsanweisung beachten Follow instructions Suivre les instructions Consultare le istruzioni per l'uso	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) *In vitro* diagnostic medical device (for external use) Diagnostic *in vitro* (usage externe) Dispositivo diagnostico *in vitro* (uso al di fuori del corpo umano)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Best before (See imprint on package) À utiliser avant (voir l'impression sur l'emballage) Usare entro (vedere la data riportata sulla confezione)	Bei Beschädigung nicht verwenden Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nell'UE	30°C / 2°C Bei 2–30 °C trocken lagern. Nicht einfrieren. Store at 2 °C–30 °C. Do not Freeze. Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler. Conservare da 2 a 30°C. Non congelare.	CH REP Schweizer Bevollmächtigter Authorised representative for Switzerland Rappresentante autorizzato in Svizzera Représentant autorisé en Suisse
Hersteller Manufacturer Fabricant Produttore	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Batchnumber (See imprint on package) Numéro de lot (voir l'impression sur l'emballage) Numero di lotto (vedere la data riportata sulla confezione)	Σ 2 Inhalt ausreichend für 2 Prüfungen Content sufficient for 2 tests Contenu suffisant pour 2 tests Contenuto sufficiente per 2 test	REF Bestellnummer Catalogue number Numéro de commande Catalogo #	Importeur Importer Importateur Importatore	2 Nicht wiederverwenden Do not reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare	

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

NanoRepro AG
Untergasse 8,
DE-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

CE 0123

REF 600806

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

CH REP
Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratte-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland

Zuhause TEST

IT

Sideropenia

Test rapido per la rilevazione di una carenza di ferro

ISTRUZIONI PER L'USO

Per uso personale

INTRODUZIONE

Il **ZuhauseTEST Sideropenia** essere utilizzato come strumento di supporto per rilevare una carenza di ferro. L'anemia dovuta alla riduzione del ferro è largamente diffusa nei bambini e nelle donne di tutte le età, ma soprattutto in donne in età fertile (almeno il 20% soffre di carenza di ferro). I segnali principali sono pallidezza, sensazione di stanchezza, mal di testa, ritmo cardiaco accelerato o respiro più corto durante l'esercizio. Può comparire gradualmente o può passare inosservata. La carenza di ferro si verifica quando il sangue non contiene un numero sufficiente di globuli rossi e quindi è basso il livello di emoglobina, che è la proteina principalmente coinvolta nel trasporto dell'ossigeno nell'intero corpo. Un importante componente dell'emoglobina è i l ferro.

La diminuzione del ferro, che può avvenire durante la gravidanza, la crescita, in caso di assunzione insufficiente di ferro, assorbimento insufficiente o emorragie di sangue (mestruazioni, sanguinamenti anomali, ulcere ecc.) ha un effetto enorme sulla salute. La ferritina bassa può anche indicare ipotiroidismo, carenza di vitamina C o celiachia. I livelli bassi di ferritina si manifestano in alcuni pazienti come sindrome delle gambe senza riposo, non necessariamente collegata all'anemia, ma forse dovuta alla scarsità di accumulo di ferro dovuta all'anemia.[1,2]

Il **ZuhauseTEST Sideropenia** è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della ferritina nel sangue umano prelevato dal polpastrello a una concentrazione di cut-off di 30 ng/mL. La membrana è rivestita con un anticorpo policlonale anti-ferritina sull'area della linea di test. La particella d'oro è rivestita con un anticorpo monoclonale anti-ferritina e IgG di coniglio. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita con anticorpi monoclonali anti-ferritina. La miscela migra quindi cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo policlonale anti-ferritina presente sulla membrana, generando una linea colorata. Se il livello di ferritina supera il livello di cut-off di 30 ng/mL, viene visualizzata la linea nell'area di test (T). Se la concentrazione di ferritina è inferiore a 30 ng/mL, la linea di test non appare. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata si formerà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

CONTENUTO DEL TEST

- 2 Cassette test [Ferritina] con 2 pipette in bustina di alluminio
- 2 Recipienti con tampone di diluizione del campione
- 3 Dispositivo pungidito automatico

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China
CE 0197

- 2 Tamponi con alcol

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd
No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.
CE

oppure

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China
CE 0197

oppure

Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China
CE 0197

- 1 Manuale di istruzioni per l'uso

Inoltre, occorrono:

- 1 Orologio per la registrazione del tempo

PREPARAZIONE

Prima di iniziare il test, portare la cassetta e il tampone di diluizione del campione a temperatura ambiente. Lavare accuratamente le mani con sapone e risciacquare con acqua calda e pulita.

PROCEDIMENTO

Prima di eseguire il test, leggere **attentamente** le istruzioni per l'uso. Le **istruzioni passo-passo** si trovano sul lato destro e descrivono come eseguire il test.

DATI PRESTAZIONALI

La correlazione dei campioni ha utilizzato un numero di campioni (n) pari a 102 campioni, di cui 79 campioni di sangue intero sufficienti e 23 campioni di sangue intero insufficienti, confermati da test CLIA. I risultati hanno mostrato che il tasso di coincidenza insufficienti è del 91,3%, il tasso di coincidenza sufficienti è del 96,2% e il tasso di coincidenza totale è del 95,1%.

Metodo		Test CLIA per la ferritina		Risultato totale
Zuhause TEST Sideropenia	Risultati	Insufficiente	Sufficiente	
	Insufficiente	21	3	24
	Sufficiente	2	76	78
Risultato totale		23	79	102

Tasso di coincidenza anormale = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %
Tasso di coincidenza normale = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %
Tasso di coincidenza totale = (21+76)/ (21+3+2+76)*100 % = 95,1 %

Precisione: Il **ZuhauseTEST Sideropenia** è stata confrontata con un test della ferritina CLIA commerciale leader nel settore. La correlazione tra questi due sistemi è superiore al 95,0 %.

Intra-test: La precisione intra-test è stata determinata utilizzando 10 replicati di tre campioni: campioni da 0 ng/mL, 30 ng/mL e 100 ng/mL. I campioni sono stati correttamente identificati >99 % delle volte.

Inter-test: La precisione inter-test è stata determinata mediante 10 saggi indipendenti sugli stessi 3 campioni: campioni standard da 0 ng/mL di ferritina, 30 ng/mL di ferritina, 100 ng/mL di ferritina. Utilizzando questi campioni, sono stati analizzati tre diversi lotti del **ZuhauseTEST Sideropenia**. I campioni sono stati correttamente identificati >99% delle volte.

Sensibilità analitica: Il **ZuhauseTEST Sideropenia** è in grado di rilevare livelli di ferritina nel sangue umano prelevato dal polpastrello fino a un livello minimo di 30 ng/mL.

Reattività crociata: È stata eseguita una valutazione per stabilire la reattività crociata e le interferenze del **ZuhauseTEST Sideropenia**. Non vi è reattività crociata con HAMA, RF, albumina sierica umana, AFP umana, cloruro ferrico, transferrina umana ed emoglobina umana.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione a temperatura ambiente o refrigerata (2–30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI IMPORTANTI

- Esclusivamente per auto-test diagnostico *in vitro*. Il test è destinato esclusivamente all'uso esterno al corpo umano.
- Non mangiare, bere, o fumare nell'area dove vengono trattati i campioni o i kit.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Il test usato deve essere smaltito secondo i regolamenti locali.
- Conservare in ambiente asciutto a 2-30 °C (36-86 °F), evitando le aree con eccessiva umidità. Non usare se la confezione è danneggiata o è stata aperta.
- Questo kit è destinato all'uso esclusivamente come test preliminare e risultati ripetutamente anomali devono essere discussi con un medico o un professionista sanitario.
- Seguire strettamente le tempistiche indicate.
- Usare il test una sola volta. Non smontare o toccare la finestra di test del test a cassetta.
- Il kit non deve essere congelato o usato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Il **ZuhauseTEST Sideropenia** fornisce solo un risultato analitico qualitativo. Un secondo metodo analitico deve essere usato per confermarne il risultato.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti nel campione di sangue intero, generino risultati errati.
- Come con tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono esser considerati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Altri test clinici disponibili sono necessari se i risultati ottenuti sono discutibili.
- **ATTENZIONE:** non eseguire questo test del sangue tramite puntura del dito da solo/a se in passato ha già avuto svenimenti o soffre di paura del sangue o degli aghi; rimanga seduto/a durante il prelievo, interrompa immediatamente la procedura e si sdrai con le gambe alzate se si sente stordito/a o non si sente bene, e consulti un medico se i sintomi persistono.

LETTERATURA

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (marzo 2002). "Basso deposito corporeo di ferro e sindrome delle gambe senza riposo: una causa correggibile di insonnia negli adolescenti e negli adolescenti". SleepMed.3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 marzo 2005). "Livelli di ferro, ferritina e transferrina nel liquido cerebrospinale nella sindrome delle gambe senza riposo". J Sleep Res1: 43-7. 5

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

1. Come funziona lo ZuhauseTEST Sideropenia? La ferritina è una proteina ed è la principale forma di ferro conservata nelle cellule. Un risultato anomalo significa che la concentrazione di ferritina nel sangue è inferiore a 30 ng/mL ed è possibile una carenza di ferro.

2. Quando si dovrebbe usare il test? Il **ZuhauseTEST Sideropenia** può essere svolto in caso di sintomi quali pallidezza, stanchezza, mal di testa, battito cardiaco accelerato, respiro corto durante l'esercizio fisico; soprattutto, se donna, in caso di gravidanza o eccessivi sanguinamenti durante le mestruazioni. Il test può essere fatto in qualsiasi momento della giornata, ma non deve essere effettuato in caso di malattia, infiammazione acuta o in caso di danni alla milza o al fegato. Risultati insufficienti possono essere ottenuti anche in caso di non carenza di ferro.

3. I risultati possono essere errati? I risultati sono accurati se le istruzioni vengono rispettate attentamente. In ogni caso, i risultati possono essere errati se il **ZuhauseTEST Sideropenia** viene bagnato prima dell'esecuzione del test o se la quantità di sangue messa sul pozzetto del campione non è sufficiente. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di garantire che il volume di sangue raccolto è corretto. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esiste la possibilità di risultati errati in casi rari. E' sempre raccomandabile consultare un medico per questi test basati su principi immunologici.

4. Cosa significa la linea che appare sotto la linea c (controllo)? Quando appare questa linea, significa che il test è stato svolto correttamente.

5. Se leggo i risultati dopo 10 minuti, possono essere affidabili? No. I risultati devono essere letti dopo 5 minuti dall'aggiunta del buffer. I risultati non sono affidabili dopo 10 minuti.

6. Cosa devo fare se il risultato è insufficienti? Se il risultato è insufficienti, significa che il livello di ferritina è inferiore a (30 ng/mL) e che è necessario consultare il medico e mostrargli il risultato del test. Quindi il medico deciderà se devono essere eseguite ulteriori analisi.

7. Cosa devo fare se il risultato è' sufficiente? Se il risultato è sufficiente, significa che il livello di ferritina è superiore a 30 ng/mL e è all'interno del normale range. Tuttavia, se il sintomo persiste, si raccomanda di consultare un medico.

Istruzioni per l'uso in italiano
Revisione di 2026-08 (Rev. 01)

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE EVALUATION OF THE RESULTS INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS VALUTAZIONE DEI RISULTATI

DE Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

EN To evaluate the result, first check whether a line is visible in the test window under (C). It does not matter how strong or faint the control line appears.

FR Pour interpréter les résultats, assurez-vous de la présence d'une ligne visible sous (C) dans la fenêtre de test. L'épaisseur de la ligne de contrôle importe peu.

IT Per valutare il risultato, è necessario innanzitutto determinare se nella finestra del test è visibile una linea in corrispondenza di (C). Non importa quanto la linea di controllo sia marcata o meno.

EISENWERT AUSREICHEND IRON LEVEL SUFFICIENT TAUX DE FER SUFFISANT LIVELLO DI FERRO ADEGUATO

DE Das Testergebnis deutet auf einen **ausreichenden Eisenwert** hin, wenn **eine farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **eine farbige Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut normal ist und dass kein möglicher Eisenmangel vorliegt. Sollten Symptome, welche auf einen Mangel hinweisen, weiterhin anhalten, empfehlen wir einen Arzt aufzusuchen.

EN The test result indicates a **sufficient iron level** if **a colored line** appears **in the control area (C)** and **a colored line** is visible **in the test area (T)**. This result means that the ferritin concentration in the blood is normal and there is no potential iron deficiency. If symptoms indicating a deficiency persist, we recommend consulting a doctor.

FR Le résultat du test indique un **taux de fer suffisant** lorsqu'**une ligne colorée** apparaît **dans la zone de contrôle (C)** et qu'**une ligne colorée** est visible **dans la zone de test (T).** Ce résultat signifie que la concentration de ferritine dans le sang est normale et qu'il n'y a pas de carence en fer possible. Si des symptômes évoquant une carence persistent, nous recommandons de consulter un médecin.

IT Il risultato del test indica un **livello di ferro sufficiente** se compare **una linea colorata nel campo di controllo (C)** e se è visibile **una linea colorata nel campo di test (T)**. Questo risultato significa che la concentrazione della ferritina nel sangue è normale e che non c'è una potenziale carenza di ferro. Se i sintomi che indicano una possibile carenza persistono, si consiglia di consultare un medico.

(C) (T) (C) (T) (C) (T)

EISENWERT UNZUREICHEND IRON LEVEL INSUFFICIENT TAUX DE FER INSUFFISANT LIVELLO DI FERRO INSUFFICIENTE

DE Das Testergebnis deutet auf einen **unzureichenden Eisenwert** hin, wenn **eine farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine farbige Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut zu niedrig ist. Sie sollten einen Arzt aufsuchen, da ein Eisenmangel vorliegen könnte.

EN The test result indicates an **insufficient iron level** if **a colored line** appears in the **control area (C)** and **no colored line** is visible **in the test area (T)**. This result means that the ferritin concentration in blood is too low. You should consult physician because it may be an iron deficiency.

FR Le résultat du test indique un **taux de fer insuffisant** lorsqu'**une ligne colorée** apparaît **dans la zone de contrôle (C)** et **qu'aucune ligne colorée** n'est visible **dans la zone de test (T)**. Ce résultat signifie que la concentration de ferritine dans le sang est trop basse. Vous devriez consulter un médecin, car une carence en fer pourrait être présente.

IT Il risultato del test indica un **livello di ferro insufficiente** se compare **una linea colorata nel campo di controllo (C)** e **non è visibile alcuna linea colorata nel campo di test (T)**. Questo risultato significa che la concentrazione di ferritina nel sangue è troppo bassa. E' necessario consultare un medico perché potrebbe esserci una carenza di ferro.

(C) (T)

UNGÜLTIGES ERGEBNIS INVALID RESULT RÉSULTAT NON VALIDE NON VALIDO

DE Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test durch.

EN If you do **not** see **a control line (C) or only a test line (T)**, the test did not run correctly and is invalid. Check whether you have followed all steps of the instructions for use precisely. Perform a new test.

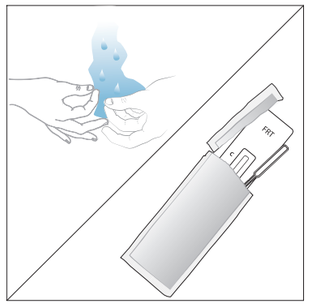
FR Si vous ne voyez pas de **ligne de contrôle (C) ou seulement une ligne de test (T)**, le test ne s'est pas déroulé correctement et n'est pas valide. Vérifiez que vous avez bien respecté tous les points des instructions d'utilisation. Effectuez un nouveau test.

IT Se non appare **la linea di controllo (C) o se appare solo la linea del test (T)**, il test non è stato eseguito correttamente ed è da considerarsi non valido. Verificare di aver seguito esattamente tutti i punti delle istruzioni per l'uso. Eseguire un nuovo test.

(C) (T) (C) (T)

Schritt-für-Schritt Anleitung | Step-by-step instruction | Instructions étape par étape | Guida passo dopo passo

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASSO 1



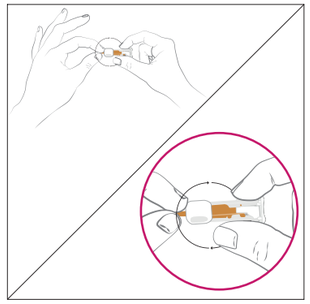
DE Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.

EN Wash your hands with soap and rinse them with clear, warm water. Bring the foil pouch containing the test to room temperature before opening it. Open the pouch, take out the test cassette and the pipette, and place them on a clean and flat surface.

FR Se laver les mains au savon et les rincer à l'eau claire et tiède. Laissez l'emballage du test atteindre la température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrez le sachet, sortez la cassette de test ainsi que la pipette, et placez-les sur une surface propre et plane.

IT Lavare le mani con il sapone e risciacquare con acqua tiepida. Portare la confezione in foglio con il test a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la busta, estrarre la cassetta del test e la pipetta e posizionarle su una superficie pulita e piana.

SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASSO 2



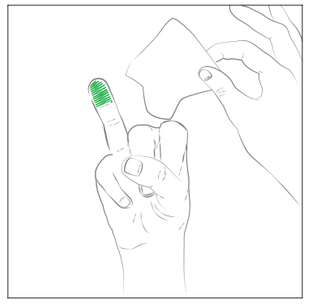
DE Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

EN Carefully twist off the cap of the lancing device and dispose of it.

FR Retirez délicatement le bouchon du dispositif d'autoprélèvement et jetez-le.

IT Ruotare con cautela il cappuccio della lancetta per rimuoverlo e gettarlo.

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASSO 3



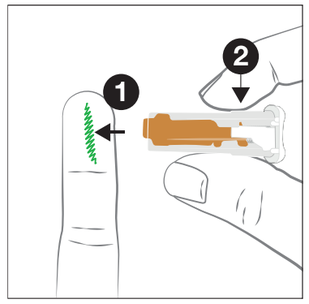
DE Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

EN Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.

FR Utilisez la compresse d'alcool fournie pour nettoyer le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire au point de ponction. Laissez sécher à l'air.

IT Utilizzare il tampone con alcol fornito per pulire la punta del dito medio o dell'anulare nel punto previsto per la puntura. Lasciatelo asciugare all'aria.

SCHRITT 4 | STEP 4 | ÉTAPE 4 | PASSO 4



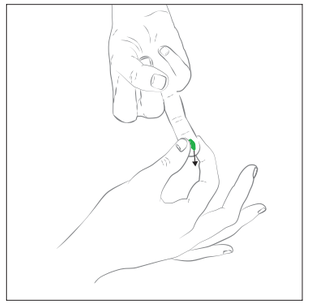
DE Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

EN Press the lancing device against the finger on the side where the cap was removed. After use, the tip will automatically and safely retract.

FR Pressez le côté d'où le bouchon a été retiré, contre le doigt. Après utilisation, la pointe se rétracte automatiquement et sûrement.

IT Premere la lancetta dal lato da cui è stato rimosso il cappuccio contro la punta del dito. La punta si ritrae automaticamente e in modo sicuro dopo l'uso.

SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASSO 5



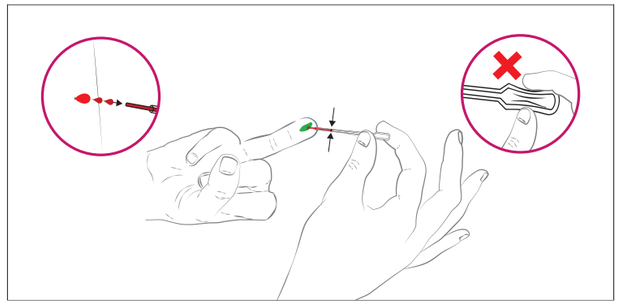
DE Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

EN Hold your hand slightly downward and massage it, without touching the puncture site, towards the fingertip to obtain a drop of blood.

FR Tenez légèrement la main vers le bas et massez vers le bout du doigt sans toucher le site de ponction pour faire apparaître une goutte de sang.

IT Tenere la mano leggermente verso il basso e massaggiarla, senza toccare il punto della puntura, in direzione della punta del dito per ottenere una goccia di sangue.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASSO 6



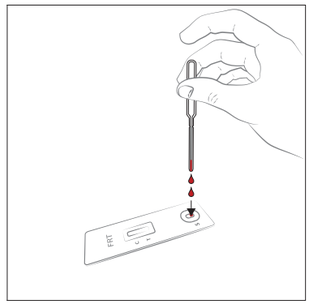
DE Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.

EN Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper. You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.

FR Approchez la pointe de la pipette du sang sans presser la poire d'aspiration. Le sang monte dans la pipette par capillarité jusqu'à la ligne indiquée. Si le sang n'atteint pas la ligne indiquée, vous pouvez masser à nouveau votre doigt pour obtenir plus de sang. Évitez les bulles d'air.

IT Avvicinare la punta della pipetta al sangue senza premere la pallina di aspirazione. Il sangue risale nella pipetta per capillarità fino alla linea indicata. Se il sangue non raggiunge la linea segnata, si può massaggiare di nuovo il dito per ottenere più sangue. Evitare la formazione di bolle d'aria.

SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASSO 7



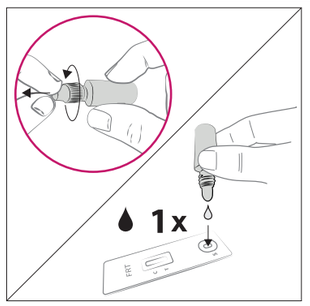
DE Geben Sie das **komplette Blut** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette, indem sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.

EN Dispense the **entire blood** sample into the sample well **(S)** of the cassette by squeezing the bulb of the pipette.

FR Déposez la **totalité du sang** dans le puits d'échantillon **(S)** de la cassette en pressant la poire de la pipette.

IT Mettere il **sangue raccolto** nel pozzetto del campione della cassetta **(S)**, premendo il bulbo del contagocce.

SCHRITT 8 | STEP 8 | ÉTAPE 8 | PASSO 8



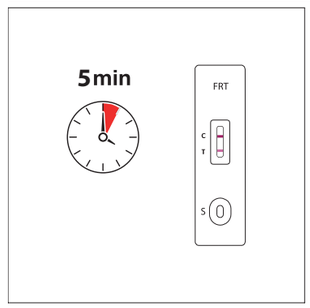
DE Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **1 Tropfen Puffer** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette.

EN Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **1 drop of buffer** into the Buffer well **(S)** of the cassette.

FR Attendez brièvement que le sang soit complètement absorbé dans le puits. Dévissez le bouchon du flacon tampon, versez **1 goutte de tampon** dans le puits tampon **(S)** de la cassette.

IT Attendere che il sangue sia completamente trasferito sul pozzetto. Svitare il tappo della bottiglia del buffer e mettere **1 goccia di buffer** nel pozzetto del campione **(S)** della cassetta.

SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASSO 9



DE Lesen Sie die Ergebnisse nach **genau 5 Minuten** ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results **exactly after 5 minutes**. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats **exactement 5 minutes après.** Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati **dopo 5 minuti**. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti