

Disinfectant pad: 70% Alcohol
 Gasa desinfetante: 70% Alcohol
 Gaze desinfetante: 70% Álcool

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

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

SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device
 Producto sanitario diagnóstico "in vitro"
 Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro

i Read the instructions before use
 Lea atentamente las instrucciones antes de su uso
 Leia atentamente as instruções de utilização

STERILE Sterilised using irradiation
 Esterilizado utilizando irradiación
 Esterilizado por irradiação

📅 Expiry date (last day of the month)
 Utilizar antes de (último día del mes)
 Utilizar até (último dia do mês)

CONT Content
 Contenido
 Conteúdo

REF List number
 Código producto
 Código do produto

LOT Lot number
 Lote de producto
 Lote Produzido

🌡️ Temperature limits
 Límites de temperatura
 Limites de temperatura

🚫 Do not reuse
 No reutilizar
 Não reutilize

CE CE marking
 Marcado CE
 Marcação CE

🏭 Legal manufacturer
 Fabricante
 Fabricante

REF 100025

PRIMA LAB SA
 Via Antonio Monti 7
 6828 Balerna - SWITZERLAND

primahometest.com

Prevention at home.
La prevención en casa.
A prevenção em sua casa.

100025_10_25_21 - 05/2016

Registered trademarks.

IRON AND ANAEMIA

Anaemia due to iron depletion is widely held in children and women of all ages but mainly in women who still have their period (at least 20% suffer for iron deficiency). Main signs as paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat, or shortness of breath during exercise appear gradually and could go unnoticed.

Iron deficiency occurs when blood does not contain enough red cells and thus low levels of haemoglobin which is the major protein involved in oxygen transport in whole body. An important component of haemoglobin 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.

The **IRON-FER TEST** is a rapid immunodiagnostic test for the assessment of ferritin (a protein capable of storing iron in cells) from finger prick whole blood sample. Therefore the Test can be used for the screening of potential iron deficiency.

PRIMA[®]
HOME TEST

RESULT/RESULTADO

Cut-off: 20 ng/mL

N P

Date / Fecha / Data

IRON-FER TEST
TEST DE HIERRO-FER
TESTE DE FERRO-FER

CE
0483

Self-Test for the determination of iron deficiency in blood

Autocontrol para detectar en sangre la carencia de hierro

Autoteste para a deficiência de ferro no sangue

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRECAUTIONS

1) Carefully read the instructions before performing the test. The test is only interpretable if the instructions are carefully respected.

2) Keep out of the reach of children.

3) Do not use after the expiry date printed on the label and on the protective pouch or if the pouch is damaged.

4) Follow strictly the indicated time, blood and diluent quantities.

5) Store between +4 °C and +30 °C. Do not freeze.

6) Do not re-use the cassette and lancet.

7) External use only. DO NOT SWALLOW.

8) This test is exclusively intended to in vitro diagnostic self-testing use.

9) Not recommended for use by individuals taking medicines that thin the blood (anticoagulants) or by the individuals with disorders such as hemophilia.

10) After use, dispose of all components in accordance with local regulations, seek advice from your pharmacist.

PRECAUCIONES

1) Leer atentamente estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba. Los resultados de la prueba solo son fiables si las instrucciones se han seguido correctamente.

2) Mantener alejado del alcance de los niños.

3) No utilizar el Test después de la fecha de caducidad o si el producto está dañado.

4) Respete las indicaciones de tiempo así como las cantidades de sangre y diluyente.

5) Almacenar a una temperatura comprendida entre +4 °C y +30 °C. No congelar.

6) Dispositivo de un solo uso.

7) Solo para uso externo. NO INGERIR.

8) Dispositivo de diagnóstico in vitro para autocontrol.

9) No se aconseja su uso en personas con problemas de hemofilia.

10) Después de utilizarlo, a disponer de todos los componentes de acuerdo con las regulaciones locales, consulte a su farmacéutico.

CONTENT

- 1 sealed aluminium pouch containing:

1 plastic pipette

- 2 sterile lancets for blood sampling

- 1 disinfectant pad

1 Ferritin FER Test cassette
 Blue cap
 White cap
 - 1 dropper bottle containing 1 ml of diluent
 Ferritin FER Test

* Not provided necessary material: absorbent cotton.
 * Only open the protective pouch when you are ready to use the test.
 * The desiccant bag should not be used.

CONTENIDO

- 1 bolsa de aluminio sellada con:

1 pipeta de plástico

- 2 lancetas estériles para punción digital

- 1 gasa desinfectante

1 dispositivo para el Ferritin FER Test
 Tapón blanco
 Tapón azul
 Frasco cuentagotas con 1 ml de diluyente
 Ferritin FER Test

* Material necesario no incluido: algodón absorbente.
 * Abrir la bolsa de aluminio justo antes de realizar la prueba, rasgando por la muesca.
 * La bolsa desecante no debe utilizarse. Deséchela en la basura sin abrir.

CONTEÚDO

- 1 saqueta de aluminio sellada contendo:

1 pipeta plástica

- 2 lancetas estériles de punção digital indolores para auto-punção com vista à colheita de sangue

- 1 gaze desinfectante

1 dispositivo de Ferritin FER Test
 Tampa azul
 Tampa branca
 - 1 frasco conta-gotas contendo 1ml de diluente
 Ferritin FER Test

* Materiais necessários e não fornecidos: algodão hidrófilo.
 * Abrir a saqueta de alumínio selada apenas antes da execução do teste, preste atenção ao sinal de abertura.
 * A saqueta de secante não deve ser utilizada. Elimine-a descartando-a juntamente com o lixo doméstico, sem abri-la.

PRECAUCÕES

1) Leia atentamente estas instruções de utilização antes de efetuar o teste. O teste só é fiável se as instruções forem seguidas cuidadosamente.

2) Mantenha o teste fora do alcance das crianças.

3) Não utilize o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

4) Siga exatamente o procedimento ou procedimento no que concerne às quantidades indicadas de sangue e diluente.

5) Guarde os componentes do teste a temperaturas entre +4 °C e +30 °C. Não congele.

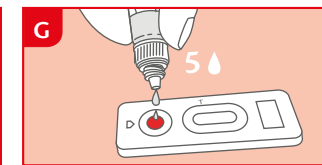
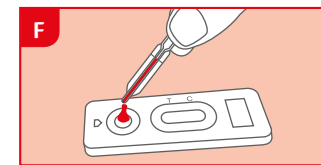
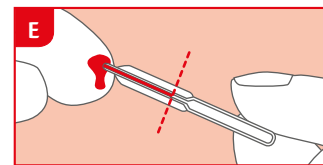
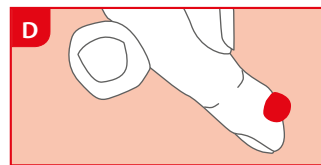
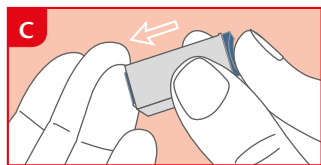
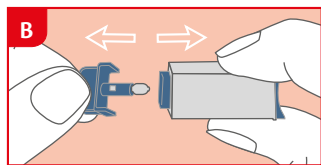
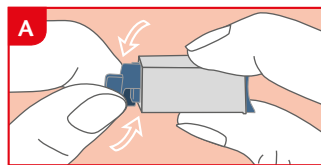
6) Utilize o teste e a punção digital apenas uma vez.

7) Teste apenas para uso externo. NÃO INGERIR.

8) Dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.

9) Não recomendada para pessoas que tomam medicamentos que tornam o sangue mais fluido (anticoagulantes) ou de pessoas que sofrem de problemas de hemofilia.

10) Após a utilização, de dispör de todos os componentes de acordo com os regulamentos locais, procurar o conselho do seu farmacêutico.



PROCEDURE

- 1) Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- 2) Tear the protective pouch (from the notch) and only get out the cassette and the pipette. Dispose of the small desiccant bag.
- 3) Hold the lancet and carefully rotate 360° the protective cap without pulling it. - FIG. A
- 4) Extract and dispose the released cap. - FIG. B
- 5) Press the lancet, on the side from where the cap was extracted, against the fingertip (it is advisable the ring finger side). - FIG. C The tip retracts automatically and safely after use.
- 6) Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop. - FIG. D
- 7) Without pressing the pipette bulb, put it in contact with the drop. The blood migrates into the pipette through the capillarity to the line indicated on the pipette. - FIG. E
You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.
- 8) Put the blood collected with the pipette into the sample well of the cassette, by pressing on the pipette bulb. - FIG. F
- 9) Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the blue cap of the plastic dropper (leave the white cap tightly screwed) and add 5 drops of diluent into the sample well of the cassette. - FIG. G
- 10) Read the result after 10 minutes.

RESULT INTERPRETATION

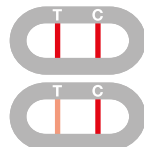
READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES.
DO NOT READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES.

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



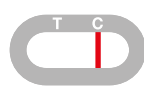
NEGATIVE RESULT

Two coloured lines appear in the window under the T (Test) and C (Control) marks. The intensity of the T line may be clearer than the intensity of the C line. This result means that the Ferritin concentration in blood is normal and that there is no potential iron deficiency.



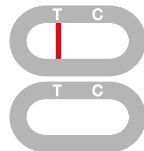
POSITIVE RESULT

Only one coloured line appears under the C (Control) mark. This result means that the ferritin concentration in blood is too low. Reserves are insufficient. You should consult a physician because it may be an iron deficiency.



NON VALID RESULT

No line appears or a coloured line appears under the T (Test) mark without any line under the C (Control) mark. In this case, it is not possible to interpret the test, which must be considered as non valid. It is recommended to repeat the test with a new IRON-FER TEST and a new blood sample.



F.A.Q. - QUESTIONS & ANSWERS

HOW DOES THE IRON-FER TEST WORK? Ferritin is a protein and the primary form of iron stored inside cells. A positive result means that the ferritin concentration in blood is lower than 20 ng/mL and a possible iron deficiency.

WHEN SHOULD THE TEST BE USED? The IRON-FER TEST can be performed in case of symptoms like paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat or shortness of breath during exercise; mainly, if woman, when pregnant or in case of copious 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. Positive results can be obtained even in case of no iron deficiency situation.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The results are accurate as long as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the IRON-FER TEST gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of diluent drops are less than 4 or more than 5. The plastic pipette provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct.

HOW TO INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND THE INTENSITY OF THE LINES ARE DIFFERENT? The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as negative whatever the colour intensity of the test line is.

WHAT IS THE LINE THAT APPEARS UNDER THE C (CONTROL) MARK FOR? When this line appears, it only means that the test was performing well.

IF I READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES, WILL THE RESULT BE RELIABLE? No. The result should be read within 10 minutes after adding the diluent. The result is reliable up to 15 minutes.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, it means that the ferritin level is lower than the norm (20 ng/mL) and that you should consult the physician and show him the test. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, it means that the ferritin level is higher than 20 ng/mL and is within the norm. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

WHAT IS THE ACCURACY OF THE IRON-FER TEST? The IRON-FER TEST is very accurate and has been used for more than 10 years by professionals (hospitals, laboratories, ...) in the field. Evaluation reports show an overall agreement of at least 98% with reference methods.

PROCEDIMIENTO DE USO

- 1) Lavarse las manos con agua caliente y jabón, enjuagarlas con agua limpia y secarlas.
- 2) Abrir la bolsa de aluminio y coger solo el dispositivo y la pipeta. Desechar la bolsita desecante.
- 3) Sujete la lanceta y gire con cuidado la tapa protectora 360° sin tirar de ella. - FIG. A
- 4) Extraiga y deseche la tapa. - FIG. B
- 5) Presione la lanceta, por el lado del que extrajo la tapa, contra la yema del dedo (se aconseja hacerlo sobre el dedo anular). - FIG. C La punta se retrae automáticamente de forma segura tras su uso.
- 6) Con la palma de la mano hacia abajo, masajear la punta del dedo hasta que se forme una gran gota de sangre. - FIG. D
- 7) Coger la pipeta sin presionar el bulbo, y ponerla en contacto con la gota de sangre. La sangre ascenderá por capilaridad hasta la línea indicada en la pipeta. - FIG. E
Si no hubiera alcanzado la línea de la pipeta, masajear el dedo de nuevo para obtener más sangre. Evitar, en la medida de lo posible, que se formen burbujas de aire.
- 8) Presionando el bulbo de la pipeta, dispensar la sangre en el pocillo del dispositivo. - FIG. F
- 9) Esperar a que esté toda la sangre en el pocillo. Desenroscar el tapón azul del frasco cuentagotas (dejar el tapón blanco enroscado) y añadir 5 gotas de diluyente en el pocillo. - FIG. G
- 10) Esperar 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

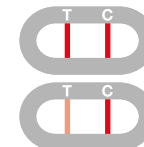
LEA EL RESULTADO DESPUÉS DE 10 MINUTOS EXACTOS.
NO LOS LEA PASADOS 15 MINUTOS.

La intensidad o el color de la línea que aparezca no tienen ninguna relevancia en la interpretación del resultado.



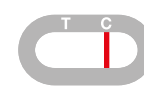
RESULTADO NEGATIVO

En la ventana de lectura, aparecerán dos líneas de color debajo de las letras T (Test) y C (Control). La intensidad de la línea T puede ser más tenue que la de la línea C. Este resultado significa que el nivel de la ferritina es normal.



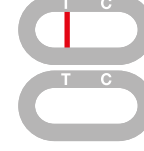
RESULTADO POSITIVO

Aparece solo una línea roja debajo de la letra C (Control). Este resultado significa que el valor de la ferritina es inferior al normal y, por lo tanto, es necesario que consulte a su médico.



RESULTADO NO VÁLIDO

No aparece ninguna línea, o solo aparece una línea bajo la letra T (Test) y no bajo la letra C (Control). En este caso, no es posible interpretar el resultado y deberá considerarse que la prueba no es válida. Se recomienda repetir la prueba con un nuevo TEST DE HIERRO-FER y una nueva muestra de sangre.



F.A.Q. - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿CÓMO FUNCIONA EL TEST DE HIERRO-FER? La ferritina es una proteína y es la forma primaria de hierro almacenado en las células. Un resultado positivo significa que la concentración de ferritina en sangre es inferior a 20 ng/mL y que podría existir una posible carencia de hierro.

¿CUÁNDO PUEDE USARSE ESTE TEST? El TEST DE HIERRO-FER puede efectuarse en presencia de síntomas tales como palidez, sensación de cansancio, dolor de cabeza, ritmo cardíaco elevado o falta de aliento durante el ejercicio físico; principalmente, cuando una mujer está embarazada o en caso de menstruaciones muy intensas. El Test puede usarse a cualquier hora del día, pero no debe efectuarse en caso de enfermedad, inflamación aguda o problemas de bazo o hígado. En estos casos, se podrían obtener resultados positivos incluso en ausencia de una carencia de hierro.

¿PUEDE SER INCORRECTO EL RESULTADO? El resultado será correcto en la medida en que se hayan respetado las instrucciones indicadas. No obstante, el resultado puede verse alterado en los siguientes casos: el TEST DE HIERRO-FER ha estado en contacto con otros líquidos antes de su utilización, no se ha depositado suficiente cantidad de sangre en el pocillo, o el número de gotas de diluyente ha sido inferior a 4 o superior a 5. La pipeta de plástico suministrada en la caja asegura que el volumen de sangre obtenido sea el correcto.

¿CÓMO INTERPRETAR EL TEST SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS LÍNEAS SON DIFERENTES? El color y la

intensidad de las líneas no guardan relación alguna con la interpretación del resultado. Las líneas deben ser homogéneas y completas. El test deberá considerarse negativo independientemente de la intensidad del color de las líneas.

¿QUÉ SIGNIFICA SI SOLO APARECE LA LÍNEA BAJO LA LETRA C (CONTROL)? Cuando aparece la línea C significa que el Test funciona correctamente.

¿ES FIABLE INTERPRETAR EL RESULTADO PASADOS MÁS DE 15 MINUTOS? No. La prueba debe interpretarse 10 minutos después de haber añadido el diluyente. El resultado solo será fiable si se lee dentro de los primeros 15 minutos.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI EL RESULTADO ES POSITIVO? Si el resultado da positivo, significa que el nivel de ferritina en sangre es inferior al normal (20 ng/mL) y, por lo tanto, es preciso consultar al médico, quien decidirá qué hacer.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI EL RESULTADO ES NEGATIVO? Si el resultado es negativo, significa que el nivel de ferritina en sangre es superior a 20 ng/mL y que, por tanto, es normal. No obstante, si los síntomas persisten, se aconseja consultar con el médico.

¿CUÁL ES EL GRADO DE PRECISIÓN DEL TEST DE HIERRO-FER? El TEST DE HIERRO-FER tiene un alto nivel de precisión y es utilizado por los mejores profesionales (hospitales, laboratorios, ...). Informes de evaluación demuestran una concordancia del 98% con los métodos de referencia.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

- 1) Lave as mãos com água quente e sabão, enxague com água limpa e seque.
- 2) Abra a saqueta de alumínio e retire apenas a punção digital e a pipeta. Descarte a saqueta de secante.
- 3) Segure a lanceta e rode cuidadosamente a tampa protetora 360°, sem puxá-la. - FIG. A
- 4) Extraia e elimine a tampa solta. - FIG. B
- 5) Pressione a lanceta, do lado de onde a tampa foi extraída, contra a ponta do dedo (é aconselhável do lado do dedo anelar). - FIG. C A ponta retrai-se automaticamente de forma segura após o uso.
- 6) Mantendo a mão virada para baixo massage a ponta do dedo até que se forme uma grande gota de sangue. - FIG. D
- 7) Pegue na pipeta sem premir o bulbo e coloque-a em contacto com a gota de sangue. O sangue, entrará por capilaridade na pipeta até à linha marcada na própria pipeta. - FIG. E
Eventualmente massage novamente o dedo a fim de obter mais sangue, se a linha na pipeta ainda não tiver sido atingida, evite, na medida do possível, as bolhas de ar.
- 8) Colocar o sangue recolhido com a pipeta na cavidade indicada no dispositivo, premindo o bulbo da pipeta. - FIG. F
- 9) Aguarde até que o sangue se encontre completamente dentro da cavidade. Desenrosque a tampa azul do frasco conta-gotas (deixe a tampa branca firmemente enroscada) e adicione 5 gotas de diluente na cavidade. - FIG. G
- 10) Neste momento aguarde 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

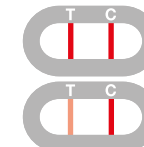
LEIA O RESULTADO PASSADOS EXATAMENTE 10 MINUTOS.
NÃO LEIA APÓS PASSADOS 15 MINUTOS.

A intensidade da cor da linha não tem nenhuma importância para a interpretação do resultado do teste.



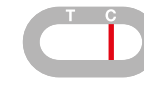
RESULTADO NEGATIVO

Dois linhas coloridas aparecem a janela de leitura em correspondência aos sinais T (Teste) e C (Controlo). A intensidade da linha de teste T pode ser mais clara que a linha C. Este resultado significa que o nível de ferritina é normal.



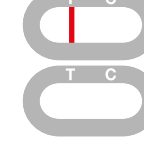
RESULTADO POSITIVO

Aparece apenas uma linha colorida sob o sinal C (Controlo). Este resultado significa que o valor de ferritina é inferior ao normal e, por conseguinte, é necessário consultar um médico.



RESULTADO INVÁLIDO

Não aparecem linhas ou aparece apenas uma linha sob o sinal T (Teste) e não sob o sinal C (Controlo). Neste caso, não é possível interpretar o resultado do teste que deve ser considerado inválido. Recomenda-se repetir o teste com um novo dispositivo TESTE DE FERRO-FER e uma nova amostra de sangue.



F.A.Q. - PERGUNTAS E RESPOSTAS

COMO FUNCIONA O TESTE DE FERRO-FER? A ferritina é uma proteína e é a forma primária de ferro armazenado nas células. Um resultado positivo significa que a concentração de ferritina no sangue é inferior a 20 ng/mL e que pode tratar-se de uma possível deficiência de ferro.

QUANDO PODE SER USADO ESTE TESTE? O TESTE DE FERRO-FER pode ser efetuado na presença de sintomas como palidez, sensação de cansado, dores de cabeça, batimentos cardíacos rápidos ou falta de ar durante o exercício físico; principalmente quando uma mulher está grávida ou em caso de menstruações muito fortes. O teste pode ser usado a qualquer hora do dia, mas não deve ser efetuado em caso de doença, inflamação aguda, em caso de problemas no baço ou no fígado. Nestes casos, poder-se-iam obter resultados positivos mesmo na ausência de uma deficiência de ferro.

O RESULTADO PODE SER INCORRETO? O resultado é correto, na medida em que as instruções sejam seguidas cuidadosamente. No entanto, o resultado pode ser incorreto se o TESTE DE FERRO-FER entrar em contacto com outros líquidos, antes de ser usado ou se a quantidade de sangue colocada na cavidade não for suficiente ou se o número de gotas de diluente for inferior a 4 ou superior a 5. A pipeta de plástico fornecida na caixa permite ter a certeza de que o volume de sangue recolhido é correto.

COMO INTERPRETAR O TESTE SE A COR E A INTENSIDADE DAS LINHAS FOREM DIFERENTES? A cor e a inten-

sidade das linhas não têm relevância para a interpretação do resultado. As linhas devem ser homogéneas e completas. O teste é considerado como negativo independentemente da intensidade da cor das linhas de teste.

O QUE SIGNIFICA SE APARECER APENAS A LINHA SOB O SINAL C (CONTROLO)? Quando aparece a linha C significa apenas que o Teste funciona corretamente.

CASO SE LEIA O RESULTADO PASSADOS 15 MINUTOS, O RESULTADO É FIÁVEL? Não. O teste deve ser lido passados exatamente 10 minutos após a adição do diluente. O resultado só é fiável se lido nos primeiros 15 minutos.

O QUE SE DEVE FAZER SE O RESULTADO FOR POSITIVO? Se o resultado for positivo significa que o nível de ferritina presente no sangue é inferior ao normal (20 ng/mL) e que se deve consultar um médico. Então, o médico decidirá o que fazer.

O QUE SE DEVE FAZER SE O RESULTADO FOR NEGATIVO? Se o resultado for negativo significa que o nível de ferritina presente no sangue é superior a 20 ng/mL e que está dentro do normal. No entanto, se os sintomas persistirem, recomenda-se que consulte um médico.

QUAL É A PRECISÃO DO TESTE FERRO-FER? O TESTE DE FERRO-FER é muito preciso e tem sido utilizado por profissionais (hospitais, laboratórios, ...) há mais de 10 anos. Relatórios de avaliação demonstram uma correlação de 98% com os métodos de referência.