Eng

FERRI-Check®

Self-testing device for the detection of iron deficiency in blood

www.swisspointofcare.com
PO Box 48, 3400 AA IJsselstein, Netherlands
+31 85 1303 684

GENERAL POINTS

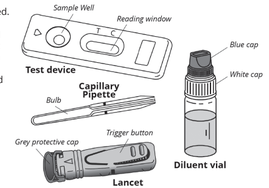
Anaemia due to iron depletion is widely held in children and women of all ages but mainly in women who still have their period (at least 20% suffer iron deficiency). Main signs as paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat or shortness of breath during exercise appear gradually and could go unnoticed. Therefore it is important to determine if the available iron is sufficient for the body's needs.
Iron deficiency occurs when blood does not contain enough red cells and thus low levels of haemoglobin which is a major protein involved in oxygen transport in whole body. An important component of haemoglobin is iron. Depletion in iron, which can happen during pregnancy, growth, in case of insufficient iron intake, inadequate absorption or blood loss (periods, abnormal bleedings, ulcers...etc) have tremendous effects on health.
Caution: This test is not appropriated for patient suspected of or suffering from hemochromatosis.
FERRI-Check® is a manual qualitative immunochromatographic screening test for the assessment of ferritin level (a protein capable of storing iron) in finger prick whole blood sample. It can be used at home by lay users for self-testing for the detection of potential iron deficiency.

PRESENTATION

The box contains all the material necessary to perform a test:
- 1 sealed aluminium pouch containing: 1 test device, 2 plastic capillary pipette and 1 desiccant bag.
- 2 sterile lancet for blood sampling.
- 1 dropper vial containing 1 ml of diluent DIL
- 1 instruction leaflet.

Only open the protective pouch when you are ready to use the test. The desiccant bag should not be used.

Material required but not provided: absorbent cotton and alcohol 70 % vol. or alcohol pad and a timer.



PRECAUTIONS

1. This test is exclusively intended for in vitro diagnostic use. External use only. **DO NOT SWALLOW.**
2. Carefully read the instructions before performing the test. The test is only interpretable if the instructions are carefully respected. Follow strictly the indicated time, blood and diluent quantities.
3. Store between +4°C and +30°C. Do not freeze.
4. Do not use after the expiry date printed on the label and on the protective pouch or if one of the components is damaged.
5. Do not reuse the FERRI-Check® test.
6. Keep out of reach of children.
7. After use, all components can be discarded in a dustbin.
8. Not suitable for children under 5 years old.

TEST PROCEDURE

Prepare everything properly before starting the testing procedure. Place the content of the box on a clean, dry and flat surface (e.g. table). Then perform the test as follows:

1. **Wash your hands thoroughly.** Use soap and warm water. Dry your hand with clean towel.

2. **Prepare the test device and capillary pipette:** Take them out from the protective pouch (tear at the notch) and place them in the reach of your hands (you will need them later). Discard the desiccant bag.

3. **Prepare the lancet.** Hold the lancing device without touching the trigger button. Unlock the cap twisting it off ¼ turn until you feel it separates from the lancing device and then continue twisting it (2-3 rotations). Don't pull just twist and discard the cap when finished. ①②

4. **Clean the end of the middle or ring finger** with cotton damped with alcohol. Massage the chosen finger towards the tip for 10 to 15 seconds to enhance the blood flow.

5. **Prick the finger:** put the lancing device firmly against the side of the previously cleaned finger, and press the release trigger button.③ The lancet will automatically retract into the body of the device. Gently massage the finger to create a nice round blood droplet. ④

6. **Collect the blood with the capillary pipette:** Gently touch the blood droplet with the open end of the capillary pipette. It must be filled until the line indicated on the capillary tube. Do not press the bulb, it fills by itself. Make another blood droplet if the line is not reached. As far as possible, avoid air bubbles.⑤

7. **Put the blood collected with the capillary pipette into the sample well** of the device, by pressing on the pipette bulb. ⑥

8. **Wait 30-40 sec** for the blood being totally absorbed into the sample well.

9. **Add the diluent:** Unscrew the blue cap of the diluent dropper vial (leave the white cap tightly screwed) and add the diluent as follows: Hold the diluent dropper vial vertically and slowly add exactly 4 drops in the sample well of the device with an interval of 2-3 seconds between each drop. ⑦

10. **Read the result after 10 minutes. Do not interpret after 15 minutes.**

RESULTS INTERPRETATION

The intensity and the colour of the lines do not have any importance for the interpretation of the test results.

1. Positive result: Only one coloured line appears under the mark C (Control). This result means that the ferritin concentration in blood is too low. Reserves are insufficient. You should consult a doctor because you may suffer of iron deficiency.

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

3. Invalid result: If there is no line appearing in the control zone (C), the test is invalid. In this case, it is not possible to interpret the test and it is recommended to repeat the test with a new FERRI-Check® and a new blood sample.

QUESTIONS AND ANSWERS

How does FERRI-Check® work?
FERRI-Check® test uses a couple of antibodies detecting specifically ferritin by producing a coloured test line under the T mark of the cassette. A control line capturing the reagent excess appears as a coloured line under the C mark of the cassette. In case only one line appears under the C mark, the test indicates that the level of ferritin is too low (value <20 ng/mL determined against W.H.O.* reference).
**World Health Organization*

When should the test be performed?
FERRI-Check® test should be performed in case of symptoms like paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat or shortness of breath during exercise mainly when pregnant or in case of copious periods.
The test can be performed at any time of the day but must not be performed in case of diseases, acute inflammations, obesity or in case of spleen or liver injury. Positive results could be obtained even in case of no iron deficiency situation.

Can the results be incorrect?
The results are accurate as long as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the results can be incorrect if FERRI-Check® test gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not correct. The plastic pipette provided in the box makes 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 complete. The test should be considered as negative regardless the colour intensity of the test line (T), even weak.

What is the line that appears under the mark C (Control) for?
When this line appears, it only means that the test has been performed 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 in blood is lower than the norm (20 ng/mL) and that you should consult a doctor to show the test result. Then, the doctor 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 doctor.

What is the accuracy of FERRI-Check®?
The FERRI-Check® test is accurate and has been used for more than 20 years by professionals in the field. Evaluation reports show an overall agreement of 98% [92.58 - 100**] with reference methods. Although this test is reliable, false positive or false negative results could be obtained.
***CI 95%: 95% Confidence Interval.*

Information on iron deficiency
https://www.doctissimo.fr/html/sante/analyses/ana_bilanmartial03.htm#
https://www.healthline.com/health/ferritin
https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/ferritin-test/about/pac-20384928

Sterile lancet: STERILE R

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (UK)

EC REP GERMANY
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany

CE 1639

IVD	For in vitro diagnostic use	LOT	Batch number	+4°C	Store between +4 °C and +30 °C
	Read the instructions before use	EXP	Expiration date		Do not reuse
DIL	Diluent vial		Manufacturer	EC REP	Authorized EU Representative

VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)
Tel. +33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com

CE 0483

CHANGES DESCRIPTION

Changes type :
- N/A — Not Applicable (creation)
- Technical change — Addition, revision and/or removal of information related to the product.
- Administrative — Implementation of non-technical changes noticeable to the end-user.

Changes type	Changes description
Administrative	Addition , timer in not provided material, contact details, logo DIL and signification.
Technical	Modification of intended purpose, precautions, invalid result.

Note: Minor typographical, grammar, spelling and formatting changes are not reported in the change details.

FERRI-Check® Ref. 25084/NL
2025/04
FRT-MCOT602602

Fra

FERRI-Check®

Test d'autodiagnostic sanguin pour la détection de la carence en fer

www.swisspointofcare.com
PO Box 48, 3400 AA IJsselstein, Pays-Bas
+31 85 1303 684

GÉNÉRALITÉ

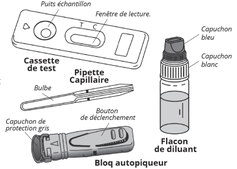
L'anémie ferriprive (causée par une carence en fer) est par conséquent très répandue chez les enfants et les femmes de tous âges, surtout chez les femmes qui ont encore leurs règles (au moins 20 % de femmes carencées en fer). Les symptômes principaux qui sont la pâleur, la sensation de fatigue, les maux de tête, un rythme cardiaque élevé ou encore un essoufflement rapide durant un exercice, n'apparaissent que très graduellement et peuvent passer inaperçus. C'est pourquoi il est important de savoir si les réserves en fer de l'organisme sont suffisantes.
L'anémie se manifeste lorsque le sang ne contient pas suffisamment de globules rouges et donc d'hémoglobine qui est une protéine majeure ; elle transporte l'oxygène dans tout l'organisme et l'un de ses composants les plus importants est le fer.
Un manque de fer peut donc avoir des conséquences très graves pour la santé et peut survenir lors de grossesses, de poussées de croissance, en cas d'alimentation pauvre en fer ou de pertes de sang (règles, saignements internes, ulcères ...etc).
Attention : Ce test n'est pas adapté aux patients suspectés de ou souffrant d'hémochromatose.
FERRI-Check® est un test de dépistage manuel qualitatif immunochromatographique, permettant d'évaluer le niveau en ferritine (une protéine capable de stocker le fer) dans un échantillon de sang capillaire. En tant que test d'autodiagnostic, il peut être utilisé à la maison par des profanes pour dépister une éventuelle carence en fer.

PRÉSENTATION

La boîte contient le matériel nécessaire à la réalisation d'un test:
- 1 sachet aluminium hermétiquement fermé contenant : 1 cassette test, 2 pipette capillaire en plastique et 1 sachet desséchant.
- 2 bloc autopiqueur stérile pour prélèvement sanguin.
- 1 flacon compte-gouttes contenant 1 mL de diluant. DIL
- 1 notice d'utilisation.

N'ouvrir le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test. Le sachet desséchant ne soit pas être utilisé.

Matériel nécessaire non fourni : coton absorbant et alcool à 70 % vol. ou une lingette alcoolisée et un chronomètre.



PRÉCAUTIONS

1. Ce test est destiné exclusivement à l'usage diagnostique in vitro. Usage externe seulement. **NE PAS AVALER.**
2. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté. Bien respecter les quantités (sang et diluant) et les temps indiqués.
3. À conserver entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur ou si un des composants est endommagé.
5. Ne pas réutiliser le test FERRI-Check®.
6. Tenir hors de portée des enfants.
7. Après utilisation, jeter tous les composants à la poubelle.
8. Ne convient pas aux enfants de moins de 5 ans.

PROCEDURE

La réalisation du test doit toujours commencer par une bonne préparation. Placer le contenu de la boîte sur une surface, propre, sèche et plate (ex : table). Ensuite procéder comme suit :

1. **Se laver les mains** avec du savon et de l'eau chaude. S'essuyer les mains avec un chiffon sec et propre.
2. **Préparer la cassette et la pipette:** Déchirer le sachet protecteur (à partir de l'encoche) et sortir uniquement la cassette et la pipette. Les placer près de vous (vous en aurez besoin plus tard). Jeter le sachet desséchant.
3. **Préparer le bloc autopiqueur.** Tenir l'autopiqueur sans toucher au bouton de déclenchement. Débloquer le capuchon en le tournant ¼ de tour jusqu'à ce qu'il se sépare du bloc et ensuite continuer à le tourner (½ rotations). Attention, ne pas tirer mais seulement le tourner et jeter ensuite le capuchon. ①②
4. **Nettoyer l'extrémité du majeur ou de l'annulaire** à l'aide d'un coton alcoolisé. Masser le doigt 10 à 15 secondes de la base du doigt vers l'extrémité, pour favoriser l'afflux de sang.
5. **Piquer le doigt:** Appuyer fermement l'embout contre le doigt, préalablement nettoyé et appuyer sur le bouton de déclenchement. ③ La pointe se rétracte automatiquement dans le corps du dispositif. Masser l'extrémité du doigt pour obtenir une goutte de sang bien formée. ④

6. **Recueillir le sang à l'aide de la pipette capillaire.** Sans presser le bulbe de la pipette capillaire, la mettre en contact avec la goutte de sang. Le sang migre dans la pipette par capillarité jusqu'au repère noir indiqué sur la pipette. Il se peut que vous deviez masser encore votre doigt pour obtenir plus de sang si le repère noir n'est pas atteint. Eviter les bulles d'air. ⑤
7. **Déposer le sang dans le puits échantillon** de la cassette, en pressant sur le bulbe de la pipette capillaire. ⑥
8. **Attendre 30-40 sec** que le sang soit complètement absorbé dans le puits.
9. **Ajouter le diluant:** Dévisser le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laisser le bouchon blanc bien vissé) et ajouter le diluant: Maintenir le flacon compte-gouttes verticalement et ajouter exactement 4 gouttes dans le puits échantillon, avec un intervalle de 2 à 3 secondes entre chaque goutte.⑦
10. **Lire le résultat après 10 minutes. Ne pas interpréter au delà de 15 minutes.**

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'intensité et la couleur des lignes n'ont pas d'importance dans l'interprétation des résultats du test.

1. Résultat positif: Une seule ligne colorée apparaît sous le repère C (Contrôle). Ce résultat indique une concentration trop faible en ferritine. Les réserves sont insuffisantes. Vous devez consulter votre médecin traitant car vous souffrez peut-être d'une carence en fer.

2. Résultat négatif: Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture sous les repères T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être inférieure à l'intensité de la ligne C : ceci ne modifie pas le résultat obtenu. Ce résultat signifie que la concentration en ferritine dans le sang est normale et qu'il n'y a pas de carence potentielle en fer.

3. Résultat non valide: Si aucune ligne n'apparaît dans la zone contrôle (C), le test n'est pas valide. Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test et il est recommandé de renouveler le test avec une nouvelle cassette FERRI-Check® et un échantillon de sang frais.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Comment fonctionne FERRI-Check® ?
Le test FERRI-Check® utilise un couple d'anticorps détectant spécifiquement la ferritine en produisant une ligne colorée sous le repère T (test) dans la fenêtre de lecture de la cassette test. Une ligne contrôle capturant l'excès de réactif apparaît sous le repère C (contrôle) de la fenêtre de lecture. Si une seule ligne apparaît sous le repère C (contrôle), cela indique que le niveau de ferritine est inférieur à la normale (<20 ng/mL valeur déterminée par rapport à la référence OMS*).
**Organisation Mondiale de la Santé*

Quand doit-on réaliser le test?
Le test FERRI-Check® doit être réalisé dans le cas de symptômes tels que la pâleur, la sensation de fatigue, les maux de tête, un rythme cardiaque élevé, un essoufflement lors d'efforts physiques, surtout en périodes de grossesse ou lors de règles abondantes. Le test peut être effectué à tout moment mais ne doit pas être réalisé en cas d'infections ou d'inflammations aiguës, d'obésité ou en cas de blessure à la rate ou au foie. Des résultats positifs pourraient être obtenus, bien qu'il n'y ait pas de carence en fer.

Peut-on obtenir des résultats erronés ?
Les résultats sont précis dans la mesure où le mode d'emploi est scrupuleusement respecté. Le résultat peut être faussé si le test FERRI-Check® est mouillé avant d'être utilisé ou si la quantité de sang déposée dans le puits échantillon n'est pas correcte. La pipette en plastique fournie dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct.

Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?
La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour la lecture du résultat. Les lignes doivent être homogènes et complètes. Le test doit être considéré négatif, quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne Test (T), même faible.

À quoi sert la ligne qui apparaît sous le repère C (Contrôle) ?
L'apparition de cette ligne signifie simplement que le test a fonctionné correctement.

Si je lis le résultat au-delà de 15 minutes, sera-t-il fiable ?
Non. Le résultat doit être lu dans les 10 minutes suivant l'ajout du diluant. Le résultat est fiable jusqu'à 15 minutes.

Que faut-il faire si le résultat est positif ?
Si le résultat est positif, cela signifie que la concentration en ferritine dans le sang est trop faible (inférieure à 20 ng/mL) et que vous devez consulter votre médecin traitant en lui montrant les résultats de ce test. Celui-ci décidera si des analyses complémentaires sont nécessaires.

Que faut-il faire si le résultat est négatif ?
Si le résultat est négatif, cela signifie que la concentration en ferritine dans le sang est suffisante (supérieure à 20 ng/mL) et se situe dans la normale.
Il n'y a donc pas, en principe, de risque de carence en fer. Cependant, si les symptômes d'une éventuelle déficience en fer persistent, il est recommandé de consulter votre médecin traitant.

Quelle est la fiabilité du test FERRI-Check® ?
Le test FERRI-Check® est fiable et est utilisé depuis plus de 20 ans dans les milieux professionnels (hôpitaux, laboratoires). Les études réalisées montrent une corrélation globale de 98% [92,58 - 100**] avec plusieurs méthodes de référence. Malgré la fiabilité de ce test, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs sont possibles.
*** IC 95% : Intervalle de Confiance à 95%*

Information sur la carence en fer
https://www.doctissimo.fr/html/sante/analyses/ana_bilanmartial03.htm#
https://www.healthline.com/health/ferritin
https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/ferritin-test/about/pac-20384928

Autopiqueur stérile: STERILE R
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (UK)
EC REP ALLEMAGNE
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Allemagne
CE 1639

IVD	Dispositif médical de diagnostique in vitro	LOT	Code du Lot	+4°C +30°C	Conserver entre +4 °C et +30 °C
IVD	Consulter le mode d'emploi	EXP	Utiliser jusqu'au		Ne pas réutiliser
DIL	Flacon de diluant		Fabricant	EC REP	Représentant EU autorisé

VEDALAB
Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 61006 ALENCON CEDEX (France)
Tel. +33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com
CE 0483

DESCRIPTION DE LA REVISION

Type de modification :
- N/A — Non Applicable (création)
- Modification technique — Ajout, révision et/ou retrait d'information relatives au produit
- Administrative — Modification d'ordre non technique perceptibles par l'utilisateur

Type de modification	Description résumée de la modification
Technique	Modification destination, précautions, résultat invalide.
Administratif	Ajout, chronomètre dans matériel non fourni, info contact.

Note : Les modifications mineurs typographiques, grammaticaux, orthographiques et de mise en page ne sont pas signalés dans les détails des modifications.

FERRI-Check® Ref. 25084/NL
2025/04
FRT-MCOT602602

NL

Swiss Point of care

FERRI-Check®

Snelle zelftest voor het opsporen van ijzertekort in bloed

www.swisspointofcare.com
Postbus 48, 3400 AA IJsselstein,
+31 85 1303 684

ALGEMEEN

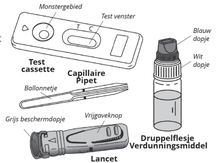
Bloedarmoede door ijzertekort (veroorzaakt door ijzer en bloed) komt daarom zeer vaak voor bij kinderen en vrouwen van alle leeftijden, vooral bij vrouwen die nog steeds menstrueren (minstens 20% van de vrouwen heeft een ijzertekort). De belangrijkste symptomen, namelijk bleekheid, vermoeidheidsgevoel, hoofdpijn, een hoge hartslag of zelfs snelle kortademigheid tijdens het sporten, verschijnen slechts zeer geleidelijk en kunnen onopgemerkt blijven. Daarom is het belangrijk om te weten of de ijzerreserves van het lichaam voldoende zijn.
Bloedarmoede treedt op wanneer het bloed niet voldoende rode bloedcellen bevat en dus hemoglobine, een belangrijk eiwit; het transporteert zuurstof door het lichaam en een van de belangrijkste componenten is ijzer.
Een tekort aan ijzer kan dus zeer ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid en kan optreden tijdens de zwangerschap, groeispurten, bij een ijzerarm dieet of bij bloedverlies (menstruatie, hevige bloedingen, zweren, etc.).
Waarschuwing: Deze test is niet geschikt voor patiënten die verdacht worden van of lijden aan hemochromatose.
FERRI-Check® is een handmatige kwalitatieve immunochromatografische screeningtest voor het beoordelen van het ferritinegehalte (een eiwit dat ijzer kan opslaan) in een vingertopbloedmonster. De test kan thuis worden gebruikt door leken voor zelftesten om een mogelijk ijzertekort op te sporen.

PRESENTATIE

Het doosje bevat al het materiaal dat nodig is om een test uit te voeren:
- 1 verzegeld aluminium zakje met daarin: 1 testcasette, 2 plastic capillaire pipet en 1 zakje met droogmiddel.
- 2 steriele lancet voor bloedafname
- 1 druppelflesje met 1 ml verdunningsmiddel **DIL**
- 1 bijsluiter

Open het aluminium zakje pas als u klaar bent om de test te gebruiken. Het droogzakje mag niet worden gebruikt.

Niet meegeleverd noodzakelijk materiaal: absorberend katoen en alcohol 70 % vol. of alcoholdoekje en stopwatch.



VOORZORGSMAATREGELEN

1. Deze test is uitsluitend bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik. Alleen voor uitwendig gebruik. **NIET DOORSLIKKEN.**
2. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de test uitvoert. De test kan alleen worden geïnterpreteerd als de gebruiksaanwijzing nauwgezet wordt gevolgd. Respecteer de aangegeven hoeveelheden (bloed en verdunningsmiddel) en tijden.
3. Bewaren tussen +4°C en +30°C. Bevries de test niet.
4. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket en op de beschermende zak staat vermeld, of als een van de onderdelen beschadigd is.
5. Gebruik de FERRI-Check® test niet opnieuw.
6. Buiten bereik van kinderen houden.
7. Gooi na gebruik alle onderdelen in de prullenbak.
8. Niet geschikt voor kinderen jonger dan 5 jaar.

TEST PROCEDURE

Bereid alles goed voor voordat u met de test begint.
Plaats de inhoud van het doosje op een schoon, droog en vlak oppervlak (bijvoorbeeld een tafel). Ga dan als volgt te werk:

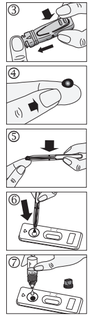
1. **Handen wassen:** met zeep en warm water. Veeg uw handen af met een schone, droge doek.

2. **Testcassette en capillaire pipet:** Haal ze uit het beschermende zakje (scheur bij de inkeping) en leg ze binnen handbereik (je hebt ze later nodig). Gooi het zakje met droogmiddel weg.

3. **Maak het prikpennetje gereed.** Houd deze vast zonder de triggerknop aan te raken. Ontgrendel de dop door deze een kwartslag te draaien totdat deze loskomt van het blok en blijf hem vervolgens draaien (2-3 rotaties). Wees voorzichtig, trek er niet aan maar draai er alleen aan en gooi vervolgens het dopje weg. ①②

4. **Maak het uiteinde van de middel- of ringvinger schoon** met een watje bevochtigd met alcohol. Masseer de gekozen vinger naar het topje toe gedurende 10 tot 15 seconden om de doorbloeding te bevorderen.

5. **Prik de vinger:** zet de prikpen stevig tegen de zijkant van de eerder gereinigde vinger en druk op de vrijgaveknop. ③ Het lancet zal zich automatisch terugtrekken in de behuizing van het apparaat. Masseer de vinger zachtjes om een mooie ronde bloeddruppel te creëren. ④



6. **Zuig het bloed op met het capillaire pipet.** Raak de bloeddruppel voorzichtig aan met het open uiteinde van het capillaire pipet. Het moet gevuld worden tot de lijn die op het capillair staat aangegeven. Druk niet op het ballonnetje, het vult zich vanzelf. Maak een nieuwe bloeddruppel als de lijn niet wordt bereikt. Vermijd zoveel mogelijk luchtbellen. ⑤

7. **Plaats het bloed op het monstergebied** van de cassette door op de bol van de pipet te drukken. ⑥

8. **Wacht 30-40 sec** tot het bloed volledig in de test is opgenomen.

9. **Voeg verdunningsmiddel toe:** Draai de blauwe dop van het druppelflesje los (laat de witte dop goed vastgedraaid) en houd het druppelflesje verticaal en voeg precies 4 druppels toe aan het monsterputje, met een interval van 2-3 seconden tussen elke druppel. ⑦

10. **Lees het resultaat na 10 minuten af. Niet interpreteren na 15 minuten.**

RESULTATEN INTERPRETATIE

De intensiteit en kleur van de streepjes zijn niet belangrijk bij het interpreteren van de testresultaten.

1. Positief resultaat: Er verschijnt één enkele gekleurd streepje onder het C-teken (controle). Dit resultaat duidt op een te lage concentratie ferritine in het bloed. De reserves zijn onvoldoende. U dient uw arts te raadplegen, aangezien u mogelijk aan een ijzertekort lijdt.

2. Negatief resultaat: Er verschijnen twee gekleurde streepjes in het leesvenster onder de markeringen T (Test) en C (Controle). De intensiteit van streepje T kan lager zijn dan de intensiteit van streepje C: dit verandert niets aan het verkregen resultaat. Dit resultaat betekent dat de ferritineconcentratie in het bloed normaal is en dat er geen sprake is van een potentieel ijzertekort.

3. Ongeldig resultaat: Als er geen lijn verschijnt in de controlezone (C), is de test ongeldig. In dat geval is het niet mogelijk om het resultaat te interpreteren en wordt aanbevolen de test te herhalen met een nieuwe FERRI-Check® en een nieuw bloedmonster.

VRAGEN EN ANTWOORDEN

Hoe werkt FERRI-Check®?
De FERRI-Check®-test maakt gebruik van een paar antilichamen die specifiek ferritine detecteren door een gekleurd streepje te produceren onder de T (test) markering in het leesvenster van de testcassette. Er verschijnt een controle-streepje dat de overtollige reagens registreert onder de C (controle)-markering in het leesvenster. Als er onder de C-markering (controle) een enkel streepje verschijnt, betekent dit dat het ferritineniveau te laag is (waarde <20 ng/ml bepaald ten opzichte van de WHO-referentie*).
**Wereldgezondheidsorganisatie*

Wanneer moet men de test doen?
De FERRI-Check® test dient uitgevoerd te worden bij klachten als bleekheid, vermoeidheidsgevoel, hoofdpijn, hoge hartslag, kortademigheid bij lichamelijke inspanning, vooral tijdens zwangerschapsperioden of tijdens zware menstruaties.

De test kan op elk moment worden uitgevoerd, maar mag niet worden uitgevoerd in geval van acute infecties of ontstekingen, obesitas of in geval van letsel aan de milt of lever. Er konden positieve resultaten worden verkregen, hoewel er geen sprake is van ijzertekort.

Kunnen de resultaten onjuist zijn?
De resultaten zijn accuraat zolang de gebruiksaanwijzing nauwgezet wordt gevolgd. Het resultaat kan vertekend zijn als de FERRI-Check®-test vóór gebruik nat is of als de hoeveelheid bloed die in het monsterputje is afgezet niet correct is. De plastic pipet die in de doos wordt meegeleverd, zorgt ervoor dat het opgevangen bloedvolume correct is.

Hoe interpreteer ik de test als de kleur en intensiteit van de streepjes verschillend zijn?
De kleur en intensiteit van de streepjes zijn niet van belang bij het lezen van het resultaat. De streepjes moeten uniform en compleet zijn. De test moet als negatief worden beschouwd, ongeacht de intensiteit van de kleur van het teststreepje (T), zelfs als zwak.

Wat is het doel van het streepje dat onder het C-teken (Controle) verschijnt?
Het verschijnen van dit streepje betekent dat de test correct heeft gewerkt.

Als ik het resultaat na 15 minuten lees, is het dan betrouwbaar?
Neen. Het resultaat moet binnen 10 minuten na het toevoegen van het verdunningsmiddel worden afgelezen. Het resultaat is tot 15 minuten betrouwbaar.

Wat moet ik doen als de uitslag positief is?
Als de uitslag positief is, betekent dit dat de ferritineconcentratie in het bloed te laag is (minder dan 20 ng/ml) en dat u uw arts moet raadplegen en hem de resultaten van deze test moet laten zien. Dit zal beslissen of aanvullende analyses nodig zijn.

Wat moet ik doen als de uitslag negatief is?
Als de uitslag negatief is, betekent dit dat de ferritineconcentratie in het bloed voldoende is (hoger dan 20 ng/ml) en binnen het normale bereik ligt. Er is dus in principe geen risico op ijzertekort. Als de symptomen van een mogelijk ijzertekort echter aanhouden, is het raadzaam uw arts te raadplegen.

Hoe betrouwbaar is de FERRI-Check®-test?
De FERRI-Check® test is betrouwbaar en wordt al meer dan 20 jaar gebruikt in professionele omgevingen (ziekenhuizen, laboratoria). De uitgevoerde onderzoeken laten een algehele correlatie van resultaten zien van 98% [92,58 - 100**] met de erkende referentiemethoden. Ondanks de betrouwbaarheid van deze test zijn vals-positieve of vals-negatieve resultaten mogelijk.
*** 95% BI: 95% betrouwbaarheidsinterval*

Informatie over ijzertekort
https://www.doctissimo.fr/html/sante/analyses/ana_bilanmartial03.htm#
https://www.healthline.com/health/ferritine
https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/ferritin-test/about/pac-20384928

Sterile prikpen: **STERILE R**
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (UK)
EC REP DUITSLAND
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Duitsland

CE 1639

IVD	Voor in-vitro diagnostisch gebruik	LOT	Lotnummer	+4°C +30°C **+4°C ... +30°C**	Bewaren tussen +4 °C en +30 °C
IVD		LOT			
i	Lees de instructies voor gebruik		Vervaldatum		Niet opnieuw gebruiken
DIL	Druppelflesje verdunningsmiddel	EXP	Fabrikant	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de EU

VEDALAB
Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 61006 ALENCON CEDEX (France)
Tel. +33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com

CE 0483

BESCHRIJVING WIJZIGINGEN
Soort van wijziging
- n.v.t. niet van toepassing (creatie)
- Technische wijziging Toevoeging, herziening en/of verwijdering van productinformatie
- Administratief Niet-technische wijziging die waarneembaar is voor de gebruiker

Type wijziging	Beschrijving wijziging
Administratief	Toevoeging van timer als niet meegeleverd materiaal, contactgegevens. het DIL-logo en betekenis.
Technisch	Wijziging van het beoogde gebruik, voorzorgsmaatregelen en ongeldig resultaat.

Opmerking : kleine typografische, grammaticale, spellings- en opmaakwijzigingen worden niet vermeld in de wijzigingsdetails.

FERRI-Check® Ref. 25084/NL
2025/04
FRT-MCOT602602

Dui

Swiss Point of care

FERRI-Check®

Selbstdiagnostischer Bluttest zum Nachweis eines Eisenmangels im Blut

www.swisspointofcare.com
Postfach 48, 3400 AA Ijsselstein, Die Niederlande
+31 85 1303 684

ALLGEMEINES

Eine Eisenmangelanämie (verursacht durch Eisenmangel) kommt daher sehr häufig bei Kindern und Frauen jeden Alters vor, insbesondere bei Frauen, die noch ihre Menstruation haben (mindestens 20 % der Frauen leiden an Eisenmangel). Die Hauptsymptome Blässe, Müdigkeitsgefühl, Kopfschmerzen, ein erhöhter Herzschlag oder auch schnelle Atemnot bei sportlicher Betätigung treten nur sehr schleichend auf und können unbemerkt bleiben. Deshalb ist es wichtig zu wissen, ob die Eisenreserven des Körpers ausreichend sind.
Anämie tritt auf, wenn das Blut nicht genügend rote Blutkörperchen und damit Hämoglobin, ein wichtiges Protein, enthält. Es transportiert Sauerstoff durch den Körper und einer seiner wichtigsten Bestandteile ist Eisen. Ein Eisenmangel kann daher sehr schwerwiegende Folgen für die Gesundheit haben und während der Schwangerschaft, bei Wachstumsschüben, bei eisenarmer Ernährung oder bei Blutverlust (Periode, starke Blutungen, Geschwüre etc.) auftreten.
Warnung: Dieser Test ist nicht für Patienten geeignet, bei denen der Verdacht auf Hämochromatose besteht oder die daran leiden.
FERRI-Check® ist ein manueller qualitativer immunochromatographischer Screeningtest zur Bestimmung des Ferritinspiegels (ein Protein, das Eisen speichern kann) in einer Kapillarblutprobe aus der Fingerkuppe. Der Test kann von Laien zu Hause als Selbsttest zur Erkennung eines möglichen Eisenmangels verwendet werden.

PRÄSENTATION

Die Schachtel enthält alles für die Durchführung eines Tests:
- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit 1 Testkassette, 2 Kunststoff-Kapillarpipette, 1 Trockenmittelbeutel.
- 2 sterile Stechhilfe zur Blutentnahme.
- 1 Tropfflasche mit 1 ml Verdünnungslösung. DIL
- 1 Gebrauchsanweisung.

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel nur, wenn Sie den Test verwenden. Der Trockenmittelbeutel sollte nicht verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien: hydrophile Baumwolle und 70 % Alkohol, oder Alkoholtupfer und Stoppuhr.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur für äußere Anwendung. **NICHT SCHLUCKEN**.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test kann nur interpretiert werden, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird. Beachten Sie die angegebenen Mengen (Blut und Verdünnungslösung) und Zeiten.
3. Zwischen +4°C und +30°C aufbewahren. Den Test nicht einfrieren.
4. Nicht verwenden nach Ablauf des auf dem Etikett und auf der Schutzhülle aufgedruckten Verfallsdatums oder wenn eine der Komponenten beschädigt ist.
5. Den FERRI-Check® Test nur einmal verwenden.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Nach gebrauch als Restmüll entsorgen
8. Nicht geeignet für Kinder unter 5 Jahren.

TESTVERFAHREN

Bereiten Sie sich gut vor, bevor Sie den Selbsttest durchführen. Stellen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. Tisch).
Gehen Sie dann wie folgt vor:

1. **Hände waschen** mit Seife und warmem Wasser, und mit einem sauberen Tuch abtrocknen.

2. **Testkassette und Kapillarpipette:** Nehmen Sie sie aus dem Alubeutel (an der Kerbe aufreißen) und halten Sie sie in ihrere Nähe (Sie werden sie später brauchen). Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.

3. **Stechhilfe vorbereiten.** Halten Sie die Stechhilfe, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Kappe, indem Sie sie um eine Vierteldrehung drehen, bis sie sich vom Block löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). Seien Sie vorsichtig, nicht ziehen, sondern nur drehen und dann die Kappe wegwerfen. ①②

4. **Reinigen Sie das Ende des Mittel- oder Ringfingers** mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch. Massiern Sie den gewählten Finger 10 bis 15 Sekunden lang in Richtung der Spitze, um die Durchblutung zu fördern.

5. **Stechen Sie in den Finger:** Setzen Sie die Stechhilfe fest an die Seite des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöserknopf. ③ Die Lanzette zieht sich automatisch in das Gehäuse des Geräts zurück. Massieren Sie den Finger sanft, damit ein schöner runder Blutstropfen entsteht. ④

6. **Nehmen Sie das Blut mit der Kapillarpipette auf.** Berühren Sie den Blutstropfen sanft mit dem offenen Ende der Kapillarpipette. Die Kapillarpipette muss bis zu der auf dem Kapillarrohr angegebenen Linie gefüllt werden. Drücken Sie nicht auf den Ballon, er füllt sich von selbst. Machen Sie einen weiteren Blutstropfen, wenn die Linie nicht erreicht wird. Vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen. ⑤

7. **Geben Sie das Blut in den Probenschacht** der Kassette, indem Sie auf die Pipettenspitze drücken. ⑥

8. **30-40 Sek.** warten, bis das Blut vollständig in die Vertiefung eingezogen ist.

9. **Verdünnungslösung hinzufügen:** Schrauben Sie die blaue Kappe von der Tropfflasche ab (die weiße Kappe bleibt festgeschraubt) und geben Sie das Verdünnungslösung hinzu: Halten Sie die Tropfflasche senkrecht und geben Sie **genau 4 Tropfen** in das Probenschacht, mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen.⑦

10. **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach 15 Minuten nicht mehr interpretieren.**

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Intensität und Farbe der Linien sind für die Interpretation der Testergebnisse nicht wichtig.

1. Positives Ergebnis: Unterhalb der C-Markierung (Kontrolle) erscheint eine einzelne farbige Linie. Dieses Ergebnis weist auf eine zu niedrige Ferritinkonzentration im Blut hin. Die Reserven reichen nicht aus. Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, da Sie möglicherweise an einem Eisenmangel leiden.

2. Negatives Ergebnis: Im Lesefenster erscheinen unter den Markierungen T (Test) und C (Kontrolle) zwei farbige Linien. Die Intensität der Linie T kann geringer sein als die Intensität der Linie C: Dies hat keinen Einfluss auf das erhaltene Ergebnis. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut normal ist und kein potenzieller Eisenmangel vorliegt.

3. Ungültiges Ergebnis: Wenn keine Linie in der Kontrollzone (C) erscheint, ist der Test ungültig. In diesem Fall ist eine Interpretation des Ergebnisses nicht möglich und es wird empfohlen, den Test mit einem neuen FERRI-Check® und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert FERRI-Check®?
Der FERRI-Check®-Test verwendet ein Antikörperpaar, das Ferritin spezifisch erkennt, indem es eine farbige Linie unter der T-Markierung (Test) im Lesefenster der Testkassette erzeugt. Unter der Markierung C (Kontrolle) im Lesefenster erscheint eine Kontrolllinie, die das überschüssige Reagenz auffängt. Wenn unter der C-Markierung (Kontrolle) eine einzelne Linie erscheint, weist dies darauf hin, dass der Ferritinspiegel zu niedrig ist (<20 ng/ml-Wert, ermittelt in Bezug auf die WHO-Referenz*).
**Weltgesundheitsorganisation*

Wann sollte der Test durchgeführt werden?
Der FERRI-Check®-Test sollte bei Symptomen wie Blässe, Müdigkeitsgefühl, Kopfschmerzen, hoher Herzfrequenz, Atemnot bei körperlicher Anstrengung, insbesondere in der Schwangerschaft oder bei starker Regelblutung, durchgeführt werden.
Der Test kann jederzeit durchgeführt werden, sollte jedoch nicht bei akuten Infektionen oder Entzündungen, Fettleibigkeit sowie bei Verletzungen der Milz oder Leber durchgeführt werden. Es konnten positive Ergebnisse erzielt werden, obwohl kein Eisenmangel vorliegt.

Können wir falsche Ergebnisse erhalten?
Die Ergebnisse sind korrekt, solange die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird. Das Ergebnis kann verfälscht werden, wenn der FERRI-Check®-Test vor der Verwendung nass ist oder wenn die in der Probenschacht deponierte Blutmenge nicht korrekt ist. Die im Lieferumfang enthaltene Kunststoffpipette sorgt dafür, dass die richtige Blutmenge entnommen wird.

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?
Die Farbe und Intensität der Linien haben für die Ablesung des Ergebnisses keine Bedeutung. Die Linien müssen einheitlich und vollständig sein. Der Test muss als negativ betrachtet werden, unabhängig von der Intensität der Farbe der Testlinie (T), sogar schwach.

Welchen Zweck hat die Zeile, die unter dem C-Zeichen (Kontrolle) erscheint?
Das Erscheinen dieser Zeile bedeutet lediglich, dass der Test korrekt funktioniert hat.

Wenn ich das Ergebnis nach 15 Minuten lese, ist es dann zuverlässig?
NEIN. Das Ergebnis sollte innerhalb von 10 Minuten nach Zugabe des Verdünnungslösung abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

Was soll ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?
Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass die Ferritinkonzentration im Blut zu niedrig ist (weniger als 20 ng/ml) und dass Sie Ihren Arzt konsultieren und ihm die Ergebnisse dieses Tests zeigen müssen. Dieser entscheidet darüber, ob weitere Analysen notwendig sind.

Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?
Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass die Ferritinkonzentration im Blut ausreichend ist (größer als 20 ng/ml) und im Normbereich liegt. Daher besteht grundsätzlich keine Gefahr eines Eisenmangels. Sollten jedoch die Symptome eines möglichen Eisenmangels bestehen bleiben, empfiehlt es sich, Ihren Arzt aufzusuchen.

Wie zuverlässig ist der FERRI-Check®-Test?
Der FERRI-Check®-Test ist zuverlässig und wird seit mehr als 20 Jahren im professionellen Umfeld (Krankenhäuser, Labore) eingesetzt. Die durchgeführten Studien zeigen eine Gesamtkorrelation der Ergebnisse von 98 % [92,58 – 100****] mit mehreren Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit dieses Tests sind falsch positive oder falsch negative Ergebnisse möglich.
*** 95 %-Kl; 95 %-Konfidenzintervall*

Informationen zum Eisenmangel
https://www.doctissimo.fr/html/sante/analyses/ana_bilanmartial03.htm#
https://www.healthline.com/health/ferritin
https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/ferritin-test/about/pac-20384928

Sterile Stechhilfe: STERILE R
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (UK)
EC REP DEUTSCHLAND
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Deutschland.

CE 1639

IVD IVD	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik	LOT	Chargennummer	+4°C +30°C +4°C ... +30°C	Lagern zwischen +4 °C und +30 °C
	Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen	LOT EXP	Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
DIL	Tropfflasche mit Verdünnungslösung		Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter EU-Vertreter

VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)
Tel. +33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com

CE 0483

BESCHREIBUNG DER ÜBERARBEITUNG

Art der Änderung :
- N/A — Nicht anwendbar (Erstellung)
- Technische Änderung — Hinzufügen, Überarbeiten und/oder Entfernen von Produktinformationen.
- Administrativ — Nicht-technische Änderungen, die für den Nutzer wahrnehmbar sind.

Art der Änderung	Beschreibung der Änderung.
Administrativ	Hinzufügung von Timer als nicht mitgeliefertes Material, Kontaktangaben des DIL-Logos und Bedeutung.
Technisch	Änderung des Verwendungszwecks, Vorsichtsmaßnahmen und ungültiges Ergebnis.

Hinweis: Kleinere Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Layout werden in den Revisionsdetails nicht berücksichtigt.

FERRI-Check® Ref. 25084/NL
2025/04
FRT-MCOT602602