

 PRIMA Lab SA  
Via Antonio Monti 7  
 CH-6828 Balema – SWITZERLAND  
www.primalabsa.ch

 Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel – Belgium

Händler:  
PARI GmbH  
Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg – GERMANY  
Tel.: +49 (0)8151-279 0

 124G0050

124D0050-B de 2023-07-03

## GEBRAUCHSANWEISUNG



# PARI TestDirect EISENMANGEL



## ZUM NACHWEIS EINES EISENMANGELS

Selbsttest zur Bestimmung der Ferritinkonzentration in Vollblutproben

### EISEN UND ANÄMIE

Eisen ist ein essentielles Spurenelement für unseren Körper und ist von wesentlicher Bedeutung für den Sauerstofftransport im Blut, für die Zellvermehrung und zum Bilden der Gewebe- und Organstruktur. Eine zu hohe Konzentration dieses Spurenelements im Körper ist jedoch schädlich. Daher verfügt jeder von uns über ein System zur Aufnahme von Eisen aus der Umgebung (zum Beispiel durch die Aufnahme von eisenreichen Nahrungsmitteln) und zum Speichern einer nicht zu großen und folglich nicht giftigen Menge desselben in den Zellen. Ferritin ist das für diese Speicherfunktion verantwortliche Protein. Die Ferritindosierung ist eine optimale Art zur Bestimmung der dem Körper zur Verfügung stehenden Eisenmenge. Ein niedriger Blutspiegel dieses Proteins weist darauf hin, dass die Eisenspeicher leer sind, was zu einer Anämie führen kann. Eine Abnahme des im Körper verfügbaren Eisens kann auf Anämie, Schwangerschaft, Blutungen, Störungen der Eisenresorption und Tuberkulose zurückzuführen sein.

### TESTPRINZIP

Der PARI TestDirect EISENMANGEL ist ein immunochromatographisches Assay zur Bestimmung des Proteins Ferritin mittels im Teststreifen enthaltener monoklonaler Gold-Konjugat-Antikörper.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.
2. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23.
3. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.
4. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
5. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98: 566-71.

### FAQ - FRAGEN UND ANTWORTEN

#### WIE FUNKTIONIERT DER PARI TESTDIRECT EISENMANGEL?

Ferritin ist ein für die Speicherung von Eisen in den Zellen verantwortliches Protein. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von Ferritin im Blut  $\leq 30$  ng/ml ist. Der Test ist nach dem 3. Internationalen Standard NIBSC 94/572 kalibriert. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer Ferritinkonzentration zwischen 27 ng/ml und 29 ng/ml ein negatives Resultat ergeben.

#### WANN KANN DER PARI TESTDIRECT EISENMANGEL VERWENDET WERDEN?

Der PARI TestDirect EISENMANGEL kann bei Symptomen wie Blässe, Müdigkeit, häufigen Kopfschmerzen und Schmerzen in mehreren Körperregionen, Herzklopfen und beschleunigtem Herzschlag oder Muskelschwäche durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit verwendet werden, sollte aber nicht bei Krankheiten, akuten Entzündungen und bei Problemen mit der Milz oder der Leber durchgeführt werden. In diesen Fällen könnten auch dann positive Ergebnisse erhalten werden, wenn kein effektiver Eisenmangel vorliegt.

#### SIND FALSCHER RESULTATE MÖGLICH?

Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Ergebnis kann falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wird, wenn die Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn mehr als 3 Tropfen in die Mulde geträufelt werden. Mit der beigefügten Pipette aus Kunststoff wird gewährleistet, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist.

#### WIE IST DER PARI TESTDIRECT EISENMANGEL ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?

Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als negativ zu betrachten.

#### IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN DAS RESULTAT SPÄTER ALS NACH 10 MINUTEN ABGELESEN WIRD?

Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Zugabe des Verdünnungsmittels (siehe Abschnitt „Durchführung des Tests“ - Schritt 8) abgelesen werden.

### WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST?

Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet das, dass die Ferritinkonzentration im Blut niedriger als normal ist und dass ein Arzt konsultiert werden sollte. Der Arzt entscheidet dann, was zu tun ist.

### WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST?

Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet das, dass die Ferritinkonzentration im Blut höher ist als 30 ng/ml. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden Ferritinkonzentration (zwischen 27 ng/ml und 29 ng/ml) ein solches Resultat ergeben. Wenn die Symptome anhalten, sollte trotzdem ein Arzt konsultiert werden.

### WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES PARI TESTDIRECT EISENMANGEL?

Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von 96,6 % (CI 95 %: 93,4-99,8 %) mit den Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests sind falsch positive oder falsch negative Resultate möglich.

### SYMBOLE

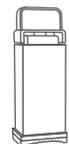
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)		Hersteller		Artikelnummer
	Sterilisation durch Bestrahlung		+4°C / -30°C Temperaturbegrenzung		Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Ausreichend für <n> Tests		CE-Kennzeichnung

## INHALT

Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Inhalt“ auf der externen Verpackung.



- Hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:  
1 Kassette IRON FER TEST  
1 Trockenmittelbeutel



- Sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe



- Blaue Verschlusskappe
- Weiße Verschlusskappe
- Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel IRON FER TEST, ausreichend für 1 Test

- Durchsichtiger Beutel mit einer Pipette zur Blutprobenentnahme



- Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut

- 1 Gebrauchsanweisung

\* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).

\* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.

\* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen. Mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
4. Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
5. Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
6. Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
7. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
8. Dieser Test ist für die In-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
9. Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien), oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
10. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

## DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze.

**Hinweis:** Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.

- 2) Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. –Abb. A

- 3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360 Grad drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und entfernen. –Abb. B

- 4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze. –Abb. C Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.

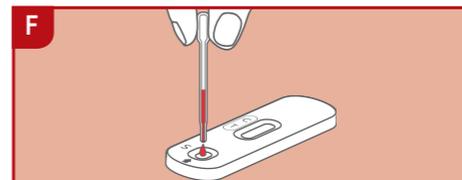
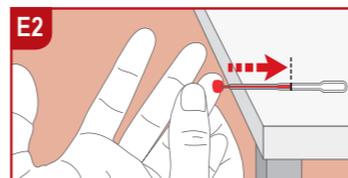
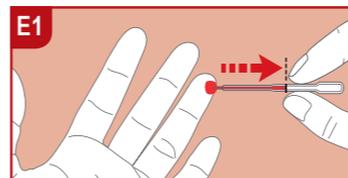
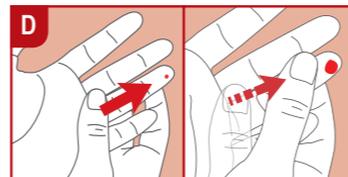
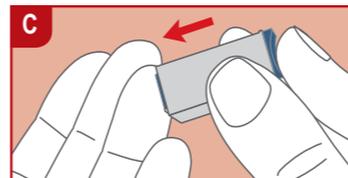
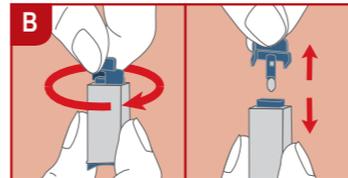
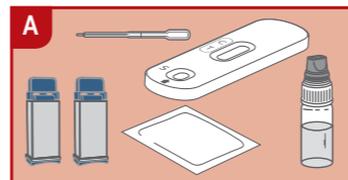
- 5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutstropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –Abb. D

- 6) Nehmen Sie die Pipette, **ohne den Ballon zu drücken**. Es werden zwei Probenentnahmeverfahren vorgeschlagen:

–Abb. E1: Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutstropfen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist.

–Abb. E2: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche reicht. Bringen Sie den Blutstropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat. Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.

- 7) Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette angegebene Vertiefung (S) geben. –Abb. F



- 8) Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen). Geben Sie 2 Tropfen in die auf der Kassette angegebene Vertiefung (S) und warten Sie zwischen dem ersten und zweiten Tropfen 5 Sekunden.

–Abb. G

- 9) **Warten Sie 5 Minuten** und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Auswertung der Resultate ab.

## AUSWERTUNG DER RESULTATE

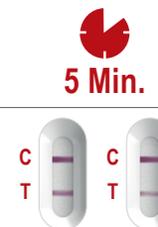
### DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

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

### NEGATIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein.

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



### POSITIVES RESULTAT

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

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



### UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren, und das Resultat ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durchzuführen.



## MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS

STERILE R Lanzette

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No.168 PuTuoShan Road  
New District  
215153 Suzhou, Jiangsu – P. R. China

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

Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70 % Alkohol

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