PREVENTIS

PREVENTIS *SmarTest*

FIT Home

Immunologischer Schnelltest für die Eigenanwendung zum quantitativen Nachweis von okkultem Blut in Stuhl als Hilfsmittel in der Darmkrebsvorsorge

Immunological rapid test for self-testing for the quantitative detection of occult blood in stool as an aid in the check-up for colon cancer

Prueba rápida inmunológica para el autodiagnóstico destinada a la detección cuantitativa de sangre oculta en heces como ayuda en el cribado del cáncer de colon

Immunologische sneltest voor zelftesten voor de kwantitatieve detectie van occult bloed in de ontlasting als hulpmiddel bij de controle op darmkanker

Testanleitung
Test instructions
Instrucciones de uso
Instructies voor gebruik

REF PST40111EP

2026-01-29

1

de

Verwendungszweck

***SmarTest* FIT® Home** ist ein immunologischer Schnelltest zur Eigenanwendung zum quantitativen Nachweis von okkultem (nicht sichtbarem) Blut in Stuhl als Hilfsmittel, z. B. in der Darmkrebsvorsorge. Dieser Test ist nur zur einmaligen Anwendung geeignet.

Einleitung

Der Nachweis von okkultem Blut in Stuhl kann als Marker für gastrointestinale Blutungen zur Darmkrebsvorsorge verwendet werden. Blut in Stuhl kann unter anderem von Tumoren oder Polypen im Darm stammen. Wenn okkultes Blut nachgewiesen wurde, muss durch eine Darmspiegelung abgeklärt werden, ob die Blutung tatsächlich von einem Tumor oder einer Vorstufe stammt. In Kombination mit der Darmspiegelung kann der Stuhltest nachweislich das Risiko verringern, an Darmkrebs zu sterben.

Testprinzip

Das ***SmarTest* FIT® Home**-Testsystem besteht aus einem immunologischen Schnelltest und einer Smartphone-App. Der Schnelltest weist humanes Blut in Stuhl mithilfe von Gold-konjugierten Anti-Hämoglobin-Antikörpern spezifisch nach; die App wertet das Ergebnis des Schnelltests anhand der Farbintensität der Kontroll- und Testbanden quantitativ aus. Das Ergebnis wird automatisch auf dem Smartphone angezeigt und gespeichert.

2

Testcharakteristika

Analytische Sensitivität: Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 2,1 µg Hämoglobin/g Stuhl. Der Messbereich erstreckt sich von 5,4–70 µg/g.

Analytische Spezifität: Der Test weist keine Kreuzreaktivität mit Hämoglobin tierischen Ursprungs auf.

Die Abweichungen bei der Messung unterschiedlicher Chargen weisen Variationskoeffizienten von ≤ 10 % auf. Die Präzision des Tests (Intra-Assay-Genauigkeit unter gleichbleibenden Bedingungen) zeigt einen Variationskoeffizienten von ≤ 22,2 %.
Für die Reproduzierbarkeit (Inter-Assay-Genauigkeit mit unterschiedlichen Bedingungen für Testperson, Datum, Smartphone, Charge) beträgt der Variationskoeffizient ≤ 28,1 %.

Kreuzreaktivität: Keine Kreuzreaktivitäten wurden mit folgenden Substanzen/Konzentrationen festgestellt. Der Test wurde so durchgeführt, dass die Substanz in 1/100 der genannten Konzentration zur extrahierten Stuhlprobe hinzugegeben wurde: Sojabohnenöl 30 %, Mucin 5 %, Diclofenac 0,1 % und ein Cyclamat-Saccharin-Gemisch 1,3 %. Die Auswertung erfolgte im Vergleich von 10 Wiederholungen für jede getestete Konzentration/Substanz im Vergleich zur Referenzgruppe.

Klinische Sensitivität und Spezifität: Bei einem Grenzwert von 9,6 µg Hämoglobin/g Stuhl hat ***SmarTest* FIT® Home** eine klinische Spezifität von 93,0 % und eine klinische Sensitivität von 31,5 % für fortgeschrittene Neoplasien (kolorektale Karzinome und große Adenome). Die mit diesem Grenzwert erwartete Positivrate für Proben im organisierten Darmkrebsscreening (= untersuchte repräsentative Auswahl gesammelter Stuhlproben) beträgt 10,4 % (Gies et al., 2018).

Materialien

Mitgelieferte Materialien
- 1 Testkassette, einzeln verpackt TEST (mit Trockenmittel, nicht für den Test erforderlich)
- 1 Probensammelröhrchen inkl. 1,5 ml Pufferlösung und Probensammelstab TUBE
- 1 Papier-Stuhlfänger
- 1 Kameratest-Karte CARD
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Einmalhandschuhe

Achtung: Zur Auswertung des Schnelltests wird die ***SmarTest* FIT®**-App benötigt, die Sie im App Store bzw. im Google Play Store beziehen können.

Lagerung und Stabilität

Das ***SmarTest* FIT® Home**-Testsystem ist bei 4–30°C zu lagern. Benutzen Sie die Komponenten des Testsystems nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Bitte schützen Sie das Testsystem vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung.

Allgemeine Hinweise

Bitte nehmen Sie sich etwa 20 Minuten Zeit, um den Test ungestört durchführen zu können. Stellen Sie sicher, dass

3

Ihr Mobiltelefon ausreichend geladen ist (Akkustand mindestens 20 %). Die ***SmarTest* FIT®**-App benötigt in regelmäßigen Abständen, spätestens jedoch alle 48 Stunden, eine aktive Internetverbindung, um die neuesten Kalibrationsdaten zu laden. Schalten Sie das Telefon und auch den Klingelton/Signaltöne während der Anwendung nicht aus, da der Timer des Tests einen Signalton verwendet.

Vorsichtsmaßnahmen

1. In-vitro-Diagnostikum, d. h. nur zur Anwendung außerhalb des Körpers. Nur zur einmaligen Anwendung.
2. Die Probe als potentiell infektiös behandeln: während der Probenbehandlung nicht essen/rauchen. Möglichst Einmalhandschuhe tragen und nach der Testdurchführung stets Hände waschen/desinfizieren.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
4. Bei Beschädigung an der Verpackung oder den mitgelieferten Materialien den Test nicht verwenden.
5. Inhalt des Probenröhrchens nicht trinken, direkten Kontakt zur Flüssigkeit vermeiden. Nach Hautkontakt die betroffenen Stellen sofort gründlich waschen.
6. Der Test ist auf die Benutzung bei Raumtemperatur und gemäßigter Luftfeuchtigkeit (< 60 % relative Feuchtigkeit) ausgelegt. Wenden Sie den Test nicht bei hoher Luftfeuchtigkeit oder hohen Temperaturen an.
7. Der Schnelltest muss direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Öffnen Sie die Verpackung erst kurz bevor Sie die Probe auftragen.
8. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

4

5

9. Die Produktqualität wird ständig überwacht.
10. Bei allen Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH (info@preventis.com).

Installation der *SmarTest* FIT®-App

Achtung: **Die Installation der *SmarTest* FIT®-App ist für die Auswertung des Schnelltests zwingend erforderlich!**
Die ***SmarTest* FIT®**-App gibt es für:
- iOS, erhältlich im App Store
- Android, erhältlich im Google Play Store

Die bereits unterstützten Smartphone-Modelle und -Betriebssysteme finden Sie unter fit.preventis.com. Sollte Ihr Smartphone noch nicht gelistet sein, können Sie es mithilfe der Kameratest-Karte für den Test qualifizieren. **Achtung:** nicht alle Smartphones entsprechen den Anforderungen der App.

Einrichten der *SmarTest* FIT®-App

Vor der ersten Anwendung muss die ***SmarTest* FIT®**-App eingerichtet werden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:
1. Starten Sie die ***SmarTest* FIT®**-App auf Ihrem Smartphone.
2. Lesen Sie die Nutzungsbedingungen aufmerksam durch und bestätigen Sie diese, indem Sie auf „Weiter" drücken.
3. Führen Sie die Kameraprüfung mit Hilfe der mitgelieferten Kameratest-Karte durch. Folgen Sie dazu der Anleitung in der App. Führen Sie die Kameraprüfung am selben Ort durch, an dem Sie später den Schnelltest auswerten wollen, um die dortigen Lichtverhält-

6

nisse in die Prüfung einzubeziehen. **Hinweis:** Sollte die Kameraprüfung wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese. Überprüfen Sie ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen und sorgen Sie für eine gleichmäßige Beleuchtung. Sollte die Prüfung weiterhin fehlschlagen, kontaktieren Sie bitte den technischen Service von Preventis.
4. Legen Sie eine PIN fest. Folgen Sie dazu der Anleitung auf dem Smartphone. Geben Sie zunächst eine PIN ein, und bestätigen Sie diese im nächsten Schritt, indem Sie die vergebene PIN wiederholen. **Vorsicht:** Die PIN dient dem Schutz Ihrer Daten und kann nicht wiederhergestellt werden!
5. Legen Sie fest, ob Sie die Vorlesefunktion der Testanleitung nutzen möchten. Diese Einstellung können Sie jederzeit in den Einstellungen der App ändern.
6. Die ***SmarTest* FIT®**-App ist nun eingerichtet und kann ab sofort verwendet werden.

Funktionen der *SmarTest* FIT®-App

Im Hauptmenü der ***SmarTest* FIT®**-App finden Sie die Funktionen „Test vorbereiten" und „Ergebnisse". Über „Test vorbereiten" gelangen Sie in den Menüpunkt für das geführte Testprocedere. Bilder, Texte und Animationen erläutern die Testdurchführung. Sie können so den Anweisungen gut folgen, auch wenn Sie mit dem Test noch nicht vertraut sind oder ihn einige Zeit nicht durchgeführt haben.
Durch „Ergebnisse" erhalten Sie eine Übersicht über alle mit Ihrem Smartphone gemessenen Ergebnisse.

7

Sämtliche Einstellungen der App erreichen Sie unter dem Zahnradsymbol.

mySmarTest
Hierbei handelt es sich um ein Portal, auf dem Ihre Testergebnisse gesichert werden können. Sie erhalten einen Überblick über Ihre bisherigen Messungen. Darüber hinaus können Sie mit **mySmarTest** Testergebnisse über **„Ergebnisse freigeben"** mit ärztlichem Fachpersonal teilen. Sie können Ihren Account direkt bei der App-Einrichtung oder über **„mySmarTest"** auf dem Hauptbildschirm einrichten.

Accountinformationen
Ihre Anmeldedaten bestehen aus Ihrer E-Mailadresse und einem Passwort, das Sie selbst vergeben. Diese Anmeldedaten werden unabhängig von Ihren Testergebnissen gespeichert. Sollten Sie Ihr Passwort vergessen, kann Ihr Account mithilfe Ihrer E-Mail-Adresse wiederhergestellt werden.

Ergebnisse freigeben (optional)
Um ärztlichem Fachpersonal Zugriff auf Ihre Testergebnisse zu ermöglichen, benötigen Sie einen Patienteninformationsbogen. Diesen erhalten Sie von Ihrem behandelnden ärztlichen Fachpersonal. Öffnen Sie die ***SmarTest* FIT®**-App und drücken Sie auf **„mySmarTest"** im Hauptbildschirm. Anschließend können Sie über **„Ergebnisse freigeben"** den QR-Code, der sich auf dem Patienteninformationsbogen befindet, scannen und so Ihre Testergebnisse mit Ihrem behandelnden ärztli-

8

chen Fachpersonal teilen. Sie können die Zugriffsrechte jederzeit unter **„Freigaben verwalten"** anpassen.

Lesen Sie bitte vor der Testdurchführung die folgende Anleitung durch.

Probenvorbereitung

Achtung:
1. Um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden, sollte die Probenentnahme nicht während bzw. bis zu 3 Tagen nach der Menstruation erfolgen sowie nicht bei starkem Zahnfleischbluten, blutenden Hämorrhoiden oder bei Blut im Urin. Auch Proben mit deutlich sichtbarem Blut im Stuhl oder deutlich rötlich gefärbte Stuhlextrakte sind für die Analyse mit ***SmarTest* FIT® Home** nicht geeignet und dürfen nicht verwendet werden.
2. Die Einhaltung einer Diät vor der Testdurchführung ist nicht notwendig.
3. Alkohol, Aspirin und einige Medikamente rufen mitunter gastrointestinale Irritationen oder Blutungen hervor. Nehmen Sie vor der Testdurchführung Rücksprache mit Ihrem Arzt, um ggf. eine vorübergehende Reduzierung der Einnahme abzuklären.

Probennahme *(Abb. 1)*

1. Die Stuhlprobe mit Hilfe des Papier-Stuhlfängers gemäß Anleitung auffangen. Die Stuhlprobe sollte nicht mit Wasser oder Urin in Berührung kommen.
2. Das Probensammelröhrchen (im Folgenden TUBE genannt) beim Öffnen aufrecht halten, damit keine Pufferlösung ausläuft. Die korrekte Menge an Puf-

9

ferlösung ist wichtig für die Richtigkeit des Ergebnisses. Vorsichtig mit der Spitze des TUBE umgehen, damit sie nicht abbricht.

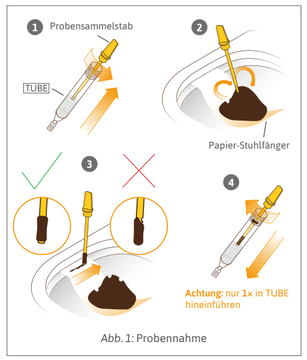

Abb. 1: Probennahme

10

Den gelben Probensammelstab oben festhalten und durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn langsam aus dem TUBE ziehen. Mit dem unteren Ende des Probensammelstabs **in einem Durchgang an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einstechen**. **Achtung:** Alle Rillen des Probensammelstabs müssen mit Stuhl gefüllt sein. Überschüssigen Stuhl vorsichtig von der Spitze des Probensammelstabs am Papier-Stuhlfänger abstreifen, damit nur die Stuhlmenge, die in den Rillen haftet, in das TUBE gelangt.
3. Den Probensammelstab mit Stuhlprobe **nur einmal** zurück in das mit Pufferlösung gefüllte TUBE geben und nicht mehr herausziehen. **Achtung:** Die Pufferlösung im TUBE verfärbt sich dadurch kaum. Mehrmaliges Übertragen von Stuhl unbedingt vermeiden, weil Ihre Probe sonst nicht mehr gemessen werden kann bzw. Sie ein falsches Ergebnis erhalten werden.
4. Das TUBE durch Drehen am Probensammelstab im Uhrzeigersinn gut verschließen. Das verschlossene TUBE kräftig schütteln, bis sich die Stuhlprobe vom Probensammelstab gelöst hat.
5. Der Papier-Stuhlfänger mit dem restlichen Stuhl kann mit der Toilettenspülung entsorgt werden.
6. Nach der Stuhlprobenvorbereitung den Test mit dem gefüllten TUBE so schnell wie möglich durchführen. Bei Bedarf kann das TUBE **bis zu 3 Tage** bei Raumtemperatur gelagert werden.

Testdurchführung und Testauswertung

Legen Sie das mit Stuhlextrakt befüllte Stuhlproben-

11

röhrchen und die noch verpackte Testkassette bereit. Starten Sie die ***SmarTest* FIT®**-App auf dem Smartphone.

Testprozedur: „Test vorbereiten"
Hier erhalten Sie eine bebilderte und animierte Textanleitung direkt auf Ihrem Smartphone. Starten Sie die geführte Testprozedur, indem Sie im Hauptmenü der ***SmarTest* FIT®**-App auf den Button „Test vorbereiten" drücken. Bevor die eigentliche Testprozedur beginnt, werden Sie durch einige vorbereitende Schritte geführt:
- Bitte nehmen Sie sich für die Testdurchführung ausreichend Zeit. Die Durchführungszeit beträgt ca. 20 Minuten.
- Achten Sie darauf, dass alle Komponenten des Testkits Raumtemperatur haben. Auch wenn die ***SmarTest* FIT® Home**-Tests bei Raumtemperatur gelagert werden, kann es sein, dass die Testkomponenten eine andere Temperatur als der umgebende Raum haben, zum Beispiel durch den Transport.
- Überprüfen Sie die Internetverbindung Ihres Smartphones. ***SmarTest* FIT®** benötigt spätestens 48 Stunden nach der letzten Testdurchführung eine aktive Internetverbindung, um die neuesten Kalibrationsdaten zu laden. Um Sie mit Hilfe eines Alarms über den zeitlichen Ablauf der Inkubation informieren zu können, muss der Klingelton des Smartphones auf laut gestellt sein.
- In der App haben Sie die Möglichkeit, während der Testdurchführung durch einen Klick auf das i-Symbol weiterführende Informationen aus der Testanleitung aufzurufen.

12

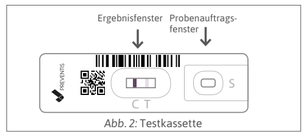

Abb. 2: Testkassette

Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung und legen Sie sie auf eine flache, trockene Oberfläche.

Nehmen Sie das Probensammelröhrchen in die Hand. Schütteln Sie jetzt das Probensammelröhrchen kräftig, halten es mit der Spitze nach oben, wickeln ein weiches Papier darum und brechen Sie die Spitze vorsichtig ab.

Halten Sie das Röhrchen ca. 1 cm über das Probenauftragsfenster und tropfen Sie durch gleichmäßiges Drücken des Röhrchens **3 hängende Tropfen** auf das Probenauftragsfenster der Testkassette (Abb. 2). Es ist wichtig, dass die Tropfen frei fallen, um das korrekte Tropfenvolumen zu gewährleisten.

Nach dem Auftragen der Probe drücken Sie bitte sofort den Button „Test starten" in der ***SmarTest* FIT®**-App. Ein Timer, der das Einhalten der Inkubationszeit kontrolliert, startet automatisch. Das Ende der 15-minütigen Inkubationszeit wird durch einen Signalton angezeigt. Sie haben nun 5 Minuten Zeit, das Ergebnis zu scannen. Wird diese Zeit überschritten, kann für die Richtigkeit des Ergebnisses

13

keine Gewähr übernommen werden! In diesem Fall muss die Messung mit einem neuen Testset wiederholt werden.

Testauswertung *(Abb. 3)*

Überprüfen Sie zunächst optisch, ob sich im Ergebnisfenster der Testkassette eine rote Kontrollbande gebildet hat. Die Position der Kontrollbande im Ergebnisfenster ist durch ein „C" auf der Testkassette gekennzeichnet. Ist die Kontrollbande nicht vorhanden, ist der Test ungültig und kann nicht ausgewertet werden! Die Position der Testbande ist durch ein „T" gekennzeichnet (Abb. 3).

Zum Scannen des Schnelltests legen Sie die Testkassette auf eine helle, ebene Oberfläche. Achten Sie auf ähnliche Lichtverhältnisse wie bei der Kameraprüfung. Vermeiden Sie Schattenwurf, starkes Licht von der Seite und direkte Sonneneinstrahlung.

Drücken Sie in der ***SmarTest* FIT®**-App auf „Test scannen". Ihnen wird eine Schablone der Testkassette auf Ihrem Bildschirm angezeigt. Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Bildschirm mit der vor Ihnen liegenden Testkassette zur Deckung. Halten Sie Ihr Smartphone dabei horizontal parallel zur Testkassette und vermeiden Sie Neigewinkel. Warten Sie in dieser Position kurz, bis die ***SmarTest* FIT®**-App automatisch mehrfach die Kamera auslöst und zum Berechnungsbildschirm übergeht.

Nach der Berechnung des Ergebnisses wird Ihnen dieses direkt auf Ihrem Smartphone angezeigt. Über die Funktion „Weiter" gelangen Sie zur Ergebniserklärung und den Empfehlungen für Ihr weiteres Vorgehen.

14

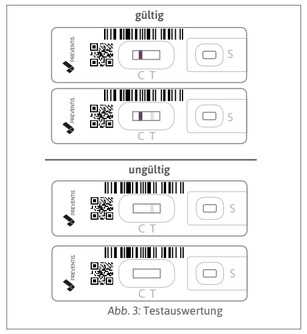

Abb. 3: Testauswertung

Ihre Messung ist nun abgeschlossen. Sie können über die Schaltfläche „Weiter" wieder in das Hauptmenü zurückkehren.

Interpretation des Messwertes

Positiv: Hämoglobin-Konzentrationen von mehr als oder gleich 9,6 µg/g Stuhl sind als positiv zu betrach-

15

ten, d. h. es wurde humanes Blut in pathologischer Menge nachgewiesen. Ein Nachweis von Blut im Stuhl kann viele Ursachen haben und ist nur in einem Teil der Fälle auf blutende Darmpolypen oder Tumoren zurückzuführen. Andere häufige Ursachen sind beispielsweise Menstruationsblutungen, starkes Zahnfleischbluten, Hämorrhoiden, Magenirritationen oder Blut im Urin. Der hier erbrachte Nachweis von Blut ist also nicht unmittelbar mit der ärztlichen Diagnose Darmkrebs gleichzusetzen. ***SmarTest* FIT® Home** ist nur ein Schritt in einer notwendigen Reihe von Untersuchungen, die Ihrem Arzt eine vollständige Diagnosestellung ermöglichen. Daher empfehlen wir Ihnen einen **zeitnahen Besuch bei Ihrem Arzt**, um das Ergebnis des Schnelltests besser einordnen zu können.

Negativ: Hämoglobin-Konzentrationen von weniger als 9,6 µg/g Stuhl sind als negativ zu betrachten, d. h. humanes Blut konnte nicht in pathologischer Menge im Stuhl nachgewiesen werden. Auch wenn heute keine erhöhte Menge an Blut in Ihrer Stuhlprobe nachgewiesen wurde, kann eine Blutung nicht vollständig ausgeschlossen werden. Verstecktes Blut ist nicht gleichmäßig im Stuhl verteilt und Darmkrebs und Darmpolypen, besonders im Frühstadium, bluten nicht zu jedem Zeitpunkt.

Um Ihre Sicherheit zu erhöhen, wiederholen Sie die Messung regelmäßig – am besten einmal jährlich – oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt über weitere Vorsorgemaßnahmen.

1

Grenzen des Tests

Das ***SmarTest* FIT® Home**-Testsystem weist okkultes Blut mit hoher Zuverlässigkeit nach, dennoch kann es im Einzelfall zu falschen Ergebnissen kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests soll eine abschließende Befundung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den betreuenden Arzt.

Entsorgung

Nach Gebrauch entsorgen Sie bitte alle Bestandteile des ***SmarTest* FIT® Home**-Testsets im Restmüll. Den Papier-Stuhlfänger bitte per Wasserspülung in der Toilette entsorgen.

en

Intended Use

***SmarTest* FIT® Home** is an immunological rapid test for self-testing for the quantitative detection of occult (hidden) blood in stool e.g. as an aid in the check-up for colon cancer. This test is for single use only.

Introduction

Detection of occult blood can be used as a marker of gastrointestinal bleeding for colorectal cancer screening. Blood in stool could be caused by tumours or polyps in the intestine. If occult blood was detected, colonoscopy should be used to determine whether the bleeding actually originates from a tumour or precursor. In combination with colonoscopy, the stool test has been shown to reduce the risk to die from colorectal cancer.

2

Test Principle

***SmarTest* FIT® Home** test system consists of an immunological rapid test and a smartphone app. The rapid test specifically detects human blood in stool using gold-conjugated anti-haemoglobin antibodies. The app quantitatively evaluates the result of the rapid test based on the colour intensity of the control and test lines. The result is automatically displayed on the smartphone and saved.

Test Characteristics

Analytical Sensitivity: The test has a limit of detection (LOD) of 2.1 µg haemoglobin/g stool. The measuring range is from 5.4 to 70 µg/g.

Analytical Specificity: The test shows no cross-reactivity with haemoglobin of animal origin.

The deviations in the measurement of different batches have coefficients of variation of ≤ 10%. The precision of the test (intra-assay accuracy under constant conditions) shows a coefficient of variation of ≤ 22.2%.
For reproducibility (inter-assay-accuracy with different conditions for person, date, smartphone, batch), the coefficient of variation is ≤ 28.1%.

3

Cross-reactivity: No interference was found testing the following substances/concentrations. Testing was done by adding 1/100 of the depicted concentration to an extracted stool sample: soy bean oil 30%, mucin 5%, Diclofenac 0.1%, and cyclamat-saccharin-mix 1.3%.
Evaluation was done using 10 replicates for each tested concentration/substance in comparison with the control group.

Clinical Sensitivity and Specificity: With a cut-off at 9.6 µg haemoglobin/g stool ***SmarTest* FIT® Home** shows a clinical specificity of 93.0% and a clinical sensitivity of 31.5% for advanced neoplasia (colorectal carcinoma and large adenomas). With this cut-off the expected positive rate in an organised colon cancer screening (= screened representative selection of collected stool samples) is 10.4% [Gies et al., 2018].

Materials

Materials provided
- 1 test device, individually packed TEST (with desiccant, not required for testing)
- 1 sample collection tube, including 1.5 ml buffer solution and sample collection stick TUBE
- 1 paper stool catcher
- 1 camera test card CARD
- test instructions

Additional materials required: Disposable gloves

Note: In order to obtain the rapid test results you will need the ***SmarTest* FIT®** app, which can be downloaded

4

from the App Store or Google Play Store.

Storage and Stability

***SmarTest* FIT® Home** test system should be stored between 4–30°C. Do not use the test components beyond the expiry date. Protect the test from heat and direct sunlight.

General Notes

Please allow around 20 minutes to run the test without interruption. Ensure that your smartphone has sufficient power (at least 20% battery level). Using ***SmarTest* FIT®** app requires an active Internet connection at regular intervals, at least every 48 hours, to download the latest calibration data. While running the test, do not switch off your smartphone or switch it to silent as the timer for the test will emit a beep.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use only. Only for application outside the body. For single use only.
2. Treat the sample as potentially infectious: do not eat or smoke while handling specimen. Wear protective gloves if available and wash hands thoroughly.
3. Do not use the test after the expiry date has passed.
4. Do not use the test if the packaging or test components are damaged.
5. Do not drink the content of the sample tube and avoid direct contact with the liquid. If some of the liquid comes into contact with your skin, thoroughly wash the affected area immediately.

5

6. The test is designed to be used at room temperature and moderate humidity (< 60% relative humidity). Do not use the test with high humidity or temperature.
7. Only remove the test device from the aluminium pouch immediately before running the test.
8. Keep out of the reach of children.
9. The product quality is constantly monitored. If you have any questions please contact Preventis GmbH (info@preventis.com).

Installing the *SmarTest* FIT® app

Please note: **The installation of the *SmarTest* FIT® app is mandatory for the evaluation of the rapid test!** The ***SmarTest* FIT®** app is available for:
- iOS, from the App Store
- Android, from Google Play Store

The already supported smartphones (system requirements) can be found here: fit.preventis.com.
If your smartphone is not yet listed, you can use the camera test card to qualify it for the test. **Note:** not all smartphones meet the requirements of the app.

Setting up the *SmarTest* FIT® app

Before initial use, the ***SmarTest* FIT®** app must be set up. To do this, carry out the following:
1. Start the ***SmarTest* FIT®** app on your smartphone.
2. Read the General Terms and Conditions carefully and confirm that you agree to them by clicking on "continue".

6

3. Carry out the camera test by using the camera test card. To do this, follow the instructions displayed in the app. Carry out the camera test at the same location where you want to evaluate the test later on to include the local lighting conditions into the check. **Please note:** If the camera test repeatedly fails, check the camera lens for scratches and contaminants and remove them. Check as well whether the camera test card is eventually damaged and take care for an even illumination. If the test continues to fail, please contact the technical service of Preventis.
4. Specify a PIN. Follow the instructions on your smartphone. First enter a PIN and confirm it in the next step by repeating the assigned PIN. **Caution:** The PIN is used to protect your data and cannot be restored.
5. Specify whether you want to use the reading function of the test instructions. You can change this setting at any time in the app settings.
6. The ***SmarTest* FIT®** app is now set up and ready to use right away.

Functions of the *SmarTest* FIT® app

In the main menu of the ***SmarTest* FIT®** app the following functions are available: "Prepare test" and "Results". Via "Prepare test" you reach the menu for the guided test procedure. Images, texts and animations explain the test procedure. Hence you can follow the test well, even if you are not yet familiar with the test or have not performed it for some time.
"Results" gives you an overview about all results mea-

7

sured with your smartphone. The "gear" symbol takes you to the settings.

mySmarTest
This is an optionally usable portal where your test results can be saved. It provides you with an overview of your measurements to date. In addition, you can use **mySmarTest** to share test results with healthcare professionals via the "**Share results**" menu item if you wish. You can set up your account directly during app setup or via "**mySmarTest**" on the main screen.

Account Information
Your login data consist of your e-mail address and a password that you assign yourself. These login data are stored independently of your test results. If you forget your password, your account can be recovered using your email address.

Share results (optional)
You need a patient information form to provide healthcare professionals with access to your test results. You will receive this form from your attending physician's office. Open the ***SmarTest* FIT®** app and then press "**mySmarTest**" on the main screen. Afterwards, you can scan the QR Code on your patient information form via "**Share results**" and thereby share your test results with the healthcare professionals providing your care. You can manage your access permissions at anytime under "**Manage shared results**".

Before performing the test, please read the following instructions.

8

Sample Preparation

Note:
1. To avoid false positive results, the sample should not be taken during or up to 3 days after menstruation and not with severe bleeding gums, bleeding haemorrhoids or blood in urine. Also samples with clearly visible blood in the stool or reddish coloured stool extracts are not suitable for analysis with ***SmarTest* FIT® Home** and must not be used.
2. No dietary restrictions are necessary before the test.
3. Alcohol, aspirin and some medications sometimes cause gastrointestinal irritation or bleeding. Ask your doctor prior to the test to prescribe a temporary dose reduction if necessary.

Sample Collection *(Fig. 1)*

1. Gain the stool sample using the paper stool catcher according to the instructions. The stool sample must not come in contact with water or urine.
2. Keep the sample collection tube – subsequently called TUBE – upright when opening it so that no buffer solution leaks out. The correct amount of buffer solution is important for the accuracy of the result. Carefully handle the tip of the TUBE so that it does not break off. Hold the yellow sample collection stick at the top and slowly pull it out of the TUBE by turning it counterclockwise. Stick the tip of the sample collection stick in **at least 3 different locations in the stool sample in one go. Attention:** All grooves of the sample collection stick must be filled with stool. Gently wipe off excess

9

stool from the tip of the sample collection stick on the paper stool catcher so that only the amount of stool sticking in the grooves gets into the TUBE.

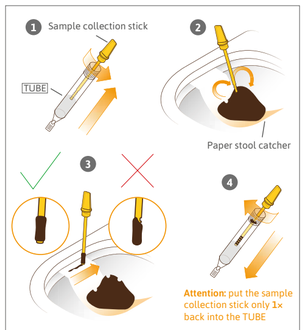

Fig. 1: Sample collection

10

3. Put the sample collection stick with the stool sample **only once** back into the TUBE filled with buffer solution and do not pull it out. **Attention:** The buffer solution in the TUBE changes its colour hardly. Repeated transfer of stool has to be avoided because your sample otherwise can not be measured or false results will be obtained.
4. Close the TUBE by turning the sample collection stick clockwise. Shake vigorously the closed TUBE until the stool sample has detached from the sample collection stick.
5. The paper stool catcher can be flushed down the toilet.
6. After sampling preparation perform the test as soon as possible. If necessary, the tube can be stored at room temperature for **up to 3 days**.

Test Procedure and Test Interpretation

Have the stool sample collection tube filled with stool extract plus the test device (packed) ready. Start the ***SmarTest* FIT®** app on your smartphone.

Test procedure: "Prepare test"
Here you get an illustrated and animated test instruction directly on your smartphone. Start the guided test procedure by pressing the "Prepare test" button in the main menu of the ***SmarTest* FIT®** app. Before the actual test procedure begins, you will be guided through some preparatory steps:
- Please take sufficient time to perform the test. The execution time is approximately 20 minutes.

11

- Make sure that all components of the test kit are at room temperature. Even if the ***SmarTest* FIT® Home** tests are stored at room temperature, it is possible that the test components have a different temperature than the surrounding room, for example due to transport.
- Check your smartphone's Internet connection. ***SmarTest* FIT®** requires an active Internet connection within 48 hours since the last test to download the latest calibration data. In order to inform you about the incubation time by means of an alarm, the ringtone of the smartphone must be set to loud.
- In the app you have the possibility to call up further information from the test instructions by clicking on the i-symbol during the test execution.

Remove the test device from its packaging and place it on a flat, dry surface.

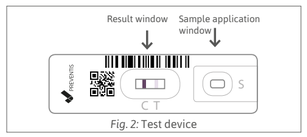

Fig. 2: Test device

Take the sample collection tube into your hand. Now shake the sample collection tube vigorously, hold it with the tip upwards, wrap a soft piece of paper around

12

the tip and carefully break off the tip.

Hold the sample collection tube approx. 1 cm above the sample application window and place **3 hanging drops of the sample** into the sample application window of the test device by gently pressing the sample collection tube (Fig. 2). It is important that the drops fall freely to ensure the correct drop volume.

After applying the sample, immediately press the "Start test" button in the ***SmarTest* FIT®** app. A timer checking the incubation time starts automatically.

You will hear a beep after the 15-minute incubation period has elapsed. You have now 5 minutes to scan the result. If this time is exceeded, no guarantee can be given for the correctness of the result! In that case the measurement has to be repeated with a new test set.

Test interpretation

First check to see whether there is a red control line in the result window of the test device. The control line in the result window should be located underneath the letter "C" on the test device. If no control line is visible, the test is invalid and cannot be analysed. The position of the test line is at "T" (Fig. 3).

To scan the rapid test place the test device on a bright and flat surface. Make sure the light conditions are similar to those in the camera test. Avoid shadows, strong light from the side and direct sunlight.

Then select in the ***SmarTest* FIT®** app "Scan Test". You will

13

see a template of the test device on your screen. Align the test device in front of you with the template on the screen. While doing this, keep your smartphone horizontally parallel to the test device and avoid tilting it. Hold this position briefly until the ***SmarTest* FIT®** app automatically triggers the camera and goes to the analysis screen.

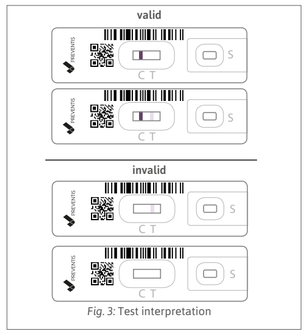

Fig. 3: Test interpretation

14

After the calculation the result will automatically be displayed directly on the screen of your smartphone. Press "Continue" to proceed to the subsequent screen for result explanation and recommendations on follow-up actions.

Your measurement is finished now. Use the button "Continue" to return to the main menu.

Interpretation of the Result

Positive: haemoglobin concentrations ≥9.6 µg/g stool (more or equal) are interpreted as positive, meaning human blood was detected in a pathological amount. Blood in the stool can have many causes and is only in some cases due to bleeding intestinal polyps or tumours. Other common causes include menstrual bleeding, heavy bleeding of the gums, haemorrhoids, stomach irritations or blood in the urine. The evidence of blood provided here is therefore not directly equivalent to a medical diagnosis of colon cancer. ***SmarTest* FIT® Home** is just one test in a necessary series of tests to enable your doctor to make a complete diagnosis. We therefore recommend that you **visit your doctor as soon as possible** in order to better classify the results of the rapid test.

Negative: haemoglobin concentrations <9.6 µg/g stool (less than) are interpreted as negative, meaning no human blood was detected in a pathological amount. Even if your stool sample today did not show an elevated level of occult blood, bleeding cannot completely be excluded. Occult blood is not distributed in the stool evenly. Colon cancer and colon polyps, especially in

1

the early stages, do not bleed at all times.

To increase your safety, repeat the measurement regularly – preferably once a year – or talk to your doctor about further preventive measures.

Test Limitations

The ***SmarTest* FIT® Home** test system detects occult blood with a high degree of reliability; however, in certain cases it may produce incorrect results. In case of questionable results, other clinical tests are indicated. As with all diagnostic tests, a definite clinical diagnosis should not be based on a single test result, but should be made by a qualified professional after evaluation of all clinical and laboratory findings.

Disposal

After use please dispose all parts of ***SmarTest* FIT® Home** test set with the residual waste. You can flush down the paper stool catcher in the toilet.

es

Uso previsto

***SmarTest* FIT® Home** es una prueba rápida inmunológica para el autodiagnóstico destinada a la detección de sangre oculta en heces, por ejemplo, como ayuda en el cribado del cáncer de colon. Esta prueba es de un solo uso.

2

Introducción

La detección de sangre oculta puede utilizarse como marcador de hemorragias gastrointestinales en el cribado de cáncer colorrectal. La presencia de sangre en las heces puede deberse a tumores o pólipos en el intestino. Si se detecta sangre oculta, se debe realizar una colonoscopia para determinar si el sangrado procede realmente de un tumor o de una lesión precursora. En combinación con la colonoscopia, se ha demostrado que el test de heces reduce el riesgo de morir por cáncer colorrectal.

Principio del test

El sistema de prueba rápida ***SmarTest* FIT® Home** consiste en una prueba inmunológica rápida y una aplicación (app) para smartphone. La prueba rápida detecta específicamente sangre humana en heces mediante anticuerpos anti-hemoglobina conjugados con oro coloidal. La aplicación evalúa cuantitativamente el resultado de la prueba rápida basándose en la intensid

sentan coeficientes de variación de ≤ 10 %. La precisión del test (precisión intraensayo bajo condiciones constantes) muestra un coeficiente de variación de ≤ 22,2 %. Para la reproducibilidad (precisión intraensayo con diferentes condiciones por persona, fecha, smartphone y lote), el coeficiente de variación es ≤ 28,1 %.

Reactividad cruzada: No se encontró interferencia al analizar las siguientes sustancias/concentraciones. Las pruebas se realizaron añadiendo 1/100 de la concentración indicada a una muestra de heces extraída: aceite de soja 30 %, mucina 5 %, diclofenaco 0,1 % y mezcla de ciclamato-sacarina 1,3 %.
La evaluación se realizó utilizando 10 réplicas para cada concentración/sustancia analizada en comparación con el grupo de control.

Sensibilidad y especificidad clínica: Con un valor de corte de 9,6 µg de hemoglobina/g de heces, ***SmarTest* FIT® Home** muestra una especificidad clínica del 93,0 % y una sensibilidad clínica del 31,5 % para neoplasias avanzadas (carcinoma colorrectal y adenomas grandes). Con este valor de corte, la tasa positiva esperada en un programa organizado de cribado de cáncer de colon (= selección representativa examinada de muestras de heces recogidas) es del 10,4 % [Gies et al., 2018].

Materiales

Materiales incluidos

- 1 cassette de prueba, envasado individualmente TEST (con desecante, no necesario para la realización del

test)
- 1 tubo de recogida de muestra, que incluye 1,5 ml de solución tampón y un bastoncillo para la toma de muestra TUBE
- 1 soporte de papel para la recolección de heces
- 1 tarjeta de prueba para la cámara CARD
- instrucciones de uso

Materiales adicionales necesarios: Guantes desechables

Nota: Para obtener los resultados de la prueba rápida necesitará la aplicación ***SmarTest* FIT®**, que puede descargarse en el App Store o en Google Play Store.

Almacenamiento y estabilidad

El sistema de prueba rápida ***SmarTest* FIT® Home** debe almacenarse entre 4 y 30°C. No utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad. Proteja la prueba del calor y de la luz solar directa.

Notas generales

Reserve aproximadamente 20 minutos para realizar la prueba sin interrupciones. Asegúrese de que su smartphone tenga suficiente batería (al menos un 20 %). El uso de la aplicación **SmarTest FIT®** requiere una conexión activa a internet a intervalos regulares, al menos cada 48 horas, para descargar los datos de calibración más recientes. Durante la realización de la prueba, no apague su smartphone ni active el modo silencioso, ya que el temporizador de la prueba emitirá un sonido.

Precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Únicamente para aplicación fuera del cuerpo. Únicamente para un solo uso.
2. Trate la muestra como potencialmente infecciosa: No coma ni fume mientras manipula la muestra. Use guantes de protección si están disponibles y lávese bien las manos.
3. No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice la prueba si el envase o los componentes están dañados.
5. No ingiera el contenido del tubo de muestra y evite el contacto directo con el líquido. Si el líquido entra en contacto con la piel, lave inmediatamente y de forma exhaustiva la zona afectada.
6. La prueba está diseñada para utilizarse a temperatura ambiente y con una humedad moderada (< 60 % de humedad relativa). No utilice la prueba con temperaturas o niveles de humedad elevados.
7. Saque el cassette de prueba del sobre de aluminio únicamente justo antes de realizar la prueba.
8. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
9. La calidad del producto se supervisa continuamente. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Preventis GmbH (info@preventis.com).

Instalación de la aplicación *SmarTest* FIT®

Nota: **¡La instalación de la aplicación *SmarTest* FIT® es obligatoria para la evaluación de la prueba rápida!** La aplicación ***SmarTest* FIT®** está disponible para:

- iOS, en el App Store
- Android, en Google Play Store

Los smartphones ya compatibles (requisitos del sistema) pueden consultarse aquí: fit.preventis.com.
Si su smartphone aún no aparece en la lista, puede utilizar la tarjeta de prueba para la cámara para calificarlo para su uso con la prueba. **Nota:** No todos los smartphones cumplen los requisitos de la aplicación.

Configuración de la aplicación *SmarTest* FIT®

Antes del primer uso, la aplicación ***SmarTest* FIT®** debe configurarse. Para ello, siga los siguientes pasos:

1. Inicie la aplicación ***SmarTest* FIT®** en su smartphone.
2. Lea atentamente los Términos y Condiciones Generales y confirme que está de acuerdo pulsando «continuar».
3. Realice la prueba de cámara utilizando la tarjeta de prueba para la cámara. Para ello, siga las instrucciones que aparecen en la aplicación. Realice la prueba de cámara en el mismo lugar donde vaya a evaluar la prueba más adelante, de modo que las condiciones de iluminación locales se tengan en cuenta en la verificación. **Nota:** Si la prueba de cámara falla repetidamente, compruebe si la lente de la cámara presenta arañazos o suciedad y límpiela. Verifique también si la tarjeta de prueba para la cámara está dañada y asegúrese de que la iluminación sea uniforme. Si la prueba sigue fallando, póngase en contacto con el servicio técnico de Preventis.

4. Establezca un codigo PIN. Siga las instrucciones en su smartphone. Primero introduzca un PIN y, en el siguiente paso, confírmelo repitiendo el PIN asignado. **Precaución:** El PIN se utiliza para proteger sus datos y no puede recuperarse.
5. Especifique si desea utilizar la función de lectura de las instrucciones de la prueba. Puede cambiar este ajuste en cualquier momento en la configuración de la aplicación.
6. La aplicación ***SmarTest* FIT®** ya está configurada y lista para usarse de inmediato.

Funciones de la aplicación *SmarTest* FIT®

En el menú principal de la aplicación ***SmarTest* FIT®** están disponibles las siguientes funciones: «Preparar prueba» y «Resultados». A través de «Preparar prueba» accederá al menú para el procedimiento guiado de la prueba. Imágenes, textos y animaciones explican el procedimiento paso a paso. De este modo, podrá seguir correctamente la prueba incluso si aún no está familiarizado con ella o si no la ha realizado durante algún tiempo. A través de «Resultados» accederá a una vista general de todos los resultados obtenidos con su smartphone. El símbolo del engranaje le lleva a la configuración.

mySmarTest
Este es un portal opcional donde pueden guardarse sus resultados de la prueba. Le ofrece una visión general de todas sus mediciones anteriores. Además, si lo desea, puede utilizar **mySmarTest** para compartir los resultados

con profesionales sanitarios a través del elemento de menú «**Compartir resultados**». Puede crear su cuenta directamente durante la configuración inicial de la aplicación o mediante «**mySmarTest**» en la pantalla principal.

Información de la cuenta
Sus datos de acceso consisten en su dirección de correo electrónico y una contraseña que usted mismo establece. Estos datos de acceso se almacenan de forma independiente de sus resultados de la prueba. Si olvida su contraseña, podrá recuperar su cuenta utilizando su dirección de correo electrónico.

Compartir resultados (opcional)
Necesitará un formulario de información para pacientes para proporcionar a profesionales sanitarios acceso a sus resultados. Recibirá este formulario de su profesional sanitario. Abra la aplicación ***SmarTest* FIT®** y pulse «**mySmarTest**» en la pantalla principal. A continuación, podrá escanear el código QR del formulario de información para pacientes mediante «**Compartir resultados**» y así compartir sus resultados con los profesionales sanitarios que le atienden. Puede gestionar los permisos de acceso a sus resultados en cualquier momento en «**Gestionar resultados compartidos**».

Antes de realizar la prueba, lea atentamente las siguientes instrucciones.

Preparación de la muestra

Nota:

1. Para evitar resultados falsos positivos, la muestra no debe tomarse durante la menstruación ni hasta 3 días después, ni en caso de encías con sangrado intenso, hemorroides sangrantes o sangre en la orina. Las muestras con sangre claramente visible en las heces o con extractos de heces de color rojizo tampoco son adecuadas para el análisis con ***SmarTest* FIT® Home** y no deben utilizarse.
2. No es necesario seguir restricciones dietéticas antes de la prueba.
3. El alcohol, la aspirina y algunos medicamentos pueden causar irritación gastrointestinal o sangrado. Antes de realizar la prueba, consulte a su médico para que, si es necesario, le indique una reducción temporal de la dosis.

Toma de muestra *(Fig. 1)*

1. Obtenga la muestra de heces utilizando el soporte de papel para la recolección de heces, siguiendo las instrucciones. La muestra de heces no debe entrar en contacto con agua ni orina.
2. Mantenga el tubo de recogida de muestra – en lo sucesivo denominado TUBO – en posición vertical al abrirlo para evitar que se derrame la solución tampón. La cantidad correcta de solución tampón es importante para la precisión del resultado. Manipule con cuidado la punta del TUBO para evitar que se rompa. Sostenga el bastoncillo amarillo de

recolección en la parte superior y extráigalo lentamente del TUBO girándolo en sentido antihorario. Introduzca la punta del bastoncillo **en al menos 3 puntos diferentes** de la muestra de heces en una sola pasada.

Fig. 1: Toma de muestra

Atención: Todas las ranuras del bastoncillo de recolección deben quedar llenas de heces. Limpie suavemente el exceso de heces de la punta del bastoncillo en el soporte de papel de forma que solo la cantidad de heces adherida en las ranuras entre en el TUBO.

3. Introduzca el bastoncillo con la muestra de heces **solo una vez** en el TUBO con solución tampón y no lo vuelva a sacar. **Atención:** La solución tampón del TUBO apenas cambia de color. Se debe evitar la transferencia repetida de heces, ya que de lo contrario la muestra no podrá medirse o se obtendrán resultados erróneos.
4. Cierre el TUBO girando el bastoncillo de recolección en sentido horario. Agite enérgicamente el TUBO cerrado hasta que la muestra de heces se desprenda del bastoncillo.
5. El soporte de papel para la recolección de heces puede desecharse por la taza del inodoro.
6. Tras la preparación de la muestra, realice la prueba lo antes posible. Si es necesario, el TUBO puede conservarse a temperatura ambiente **hasta 3 días**.

Procedimiento de la prueba e interpretación de resultados

Tenga preparado el tubo de recogida de muestra con el extracto de heces y el cassette de prueba (envasado). Inicie la aplicación ***SmarTest* FIT®** en su smartphone.

Procedimiento de la prueba: «Preparar prueba»
Aquí encontrará una instrucción ilustrada y animada directamente en su smartphone. Inicie el procedimien-

to guiado pulsando el botón «Preparar prueba» en el menú principal de la aplicación ***SmarTest* FIT®**. Antes de comenzar el procedimiento real, se le guiará a través de algunos pasos preparatorios:

- Reserve tiempo suficiente para realizar la prueba. El tiempo de ejecución es de aproximadamente 20 minutos.
- Asegúrese de que todos los componentes del kit estén a temperatura ambiente. Aunque los tests ***SmarTest* FIT® Home** se almacenen a temperatura ambiente, es posible que los componentes tengan una temperatura distinta a la del entorno, por ejemplo debido al transporte.
- Compruebe la conexión a Internet de su smartphone. La aplicación ***SmarTest* FIT®** requiere a intervalos regulares, como máximo cada 48 horas, una conexión activa a Internet para cargar los datos de calibración más recientes. Para que la aplicación pueda avisarle sobre el tiempo de incubación mediante una alarma, el tono de llamada del smartphone debe estar configurado en modo sonido.
- En la aplicación puede consultar información adicional de las instrucciones de la prueba pulsando el símbolo «i» durante la ejecución.

Retire el cassette de prueba de su envase y colóquelo sobre una superficie plana y seca.

Tome el tubo de recogida de muestra en la mano. Agite ahora el tubo de recogida de muestra enérgicamente, sujételo con la punta hacia arriba, envuelva la punta con un trozo de papel suave y desprenda la punta con cuidado.

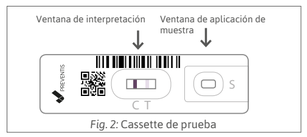

Fig. 2: Cassette de prueba

Sostenga el tubo de recogida de muestra a aproximadamente 1 cm por encima de la ventana de aplicación de muestra y deposite **3 gotas colgantes de la muestra** en la ventana de aplicación del cassette presionando suavemente el tubo de recogida de muestra (Fig. 2). Es importante que las gotas caigan libremente para garantizar el volumen correcto.

Después de aplicar la muestra, pulse inmediatamente el botón «Iniciar incubación» en la aplicación ***SmarTest* FIT®**. El temporizador para controlar el tiempo de incubación se inicia automáticamente.

Escuchará un tono acústico cuando hayan transcurrido los 15 minutos del periodo de incubación. A partir de ese momento, dispone de 5 minutos para escanear el resultado. Si este tiempo se supera, no se puede garantizar la validez del resultado. En ese caso, la medición debe repetirse con un nuevo set de prueba.

Fig. 3: Interpretación de la prueba

Interpretación de la prueba

Primero, compruebe si hay una línea de control roja en la ventana de interpretación del cassette de prueba. La línea de control debe aparecer debajo de la letra «C» del cassette. Si no se observa una línea de control, la prueba es inválida y no puede analizarse. La posición

de la línea de prueba es en «T» (Fig. 3).

Para escanear la prueba rápida, coloque el cassette sobre una superficie plana y bien iluminada. Asegúrese de que las condiciones de luz sean similares a las de la prueba de cámara. Evite sombras, luz lateral intensa y luz solar directa.

A continuación, seleccione «Escanear cassette» en la aplicación ***SmarTest* FIT®**. En la pantalla aparecerá una plantilla del cassette de prueba. Alinee el cassette delante de usted con la plantilla mostrada en el smartphone. Mientras lo hace, mantenga el smartphone horizontal y paralelo al cassette, evitando inclinarlo. Mantenga esta posición unos instantes hasta que la aplicación ***SmarTest* FIT®** active la cámara automáticamente y cambie a la pantalla de análisis.

Tras el cálculo, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla de su smartphone. Pulse «Continuar» para pasar a la pantalla siguiente, donde se explica el resultado y se ofrecen recomendaciones sobre las acciones posteriores.

La medición ha finalizado. Utilice el botón «Continuar» para volver al menú principal.

Interpretación del resultado

Positivo: Concentraciones de hemoglobina ≥ 9,6 µg/g de heces (más o igual á) se interpretan como positivas, lo que significa que se ha detectado sangre humana en una cantidad patológica. La presencia de sangre en las

heces puede tener múltiples causas y solo en algunos casos se debe a pólipos o tumores intestinales sangrantes. Otras causas frecuentes incluyen sangrado menstrual, sangrado abundante de las encías, hemorroides, irritaciones gástricas o sangre en la orina. La detección de sangre obtenida aquí no equivale directamente a un diagnóstico médico de cáncer de colon. ***SmarTest* FIT® Home** es únicamente una prueba dentro de una serie necesaria de exámenes que permiten a su médico realizar un diagnóstico completo. Por ello, recomendamos que **consulte a su médico lo antes posible** para clasificar adecuadamente el resultado de la prueba rápida.

Negativo: Concentraciones de hemoglobina < 9,6 µg/g de heces (menos que) se interpretan como negativas, lo que significa que no se ha detectado sangre humana en una cantidad patológica. Incluso si su muestra de hoy no mostró un nivel elevado de sangre oculta, no puede excluirse completamente la posibilidad de sangrado. La sangre oculta no se distribuye de forma uniforme en las heces. El cáncer de colon y los pólipos, especialmente en estadio temprano, no sangran de forma continua.

Para aumentar su seguridad, repita la medición con regularidad – preferiblemente una vez al año – o consulte con su médico otras medidas preventivas.

Limitaciones de la prueba rapida

El sistema de prueba rápida ***SmarTest* FIT® Home** detecta sangre oculta con un alto grado de fiabilidad; sin embargo, en determinados casos puede producir

resultados incorrectos. En caso de obtener resultados dudosos, se indican otras pruebas clínicas adicionales. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, no debe establecerse un diagnóstico clínico definitivo basándose en un único resultado de prueba, sino que este debe ser realizado por un profesional cualificado tras evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Eliminación

Después de su uso, deseche todas las partes del kit de prueba ***SmarTest* FIT® Home** junto con los residuos no reciclables. El soporte de papel para la recolección de heces puede desecharse en la taza del inodoro.

nl

Beoogd doel

***SmarTest* FIT® Home** is een immunologische sneltest voor zelftesten voor de kwantitatieve detectie van occult (verborgen) bloed in de ontlasting, bijvoorbeeld als hulpmiddel bij de opsporing van darmkanker. Deze test is voor eenmalig gebruik.

Inleiding

De detectie van occult bloed kan worden gebruikt als een marker van gastro-intestinale bloedingen voor screening op colorectale kanker. Bloed in de ontlasting kan worden veroorzaakt door tumoren of poliepen in

de darm. Als er occult bloed is gedetecteerd, moet er een colonoscopie worden uitgevoerd om vast te stellen of de bloeding daadwerkelijk afkomstig is van een tumor of voorloper. In combinatie met colonoscopie is aangetoond dat de ontlastingstest het risico om te overlijden aan darmkanker vermindert.

Testprincipe

***SmarTest* FIT® Home** testsysteem bestaat uit een immunologische sneltest en een smartphone app. De sneltest detecteert specifiek menselijk bloed in ontlasting met behulp van goudgeconjugeerde anti-hemoglobine antilichamen. De app evalueert het resultaat van de sneltest kwantitatief op basis van de kleurintensiteit van de controle- en teststreepjes. Het resultaat wordt automatisch weergegeven en opgeslagen op de smartphone.

Testkenmerken

Analytische gevoeligheid: De test heeft een aantoonbaarheidsondergrens (LOD) van 2,1 µg hemoglobine/g ontlasting. Het meetbereik is van 5,4 tot 70 µg/g.

Analytische specificiteit: De test vertoont geen kruisreactiviteit met hemoglobine van dierlijke oorsprong.

De afwijkingen in de meting van verschillende batches hebben variatiecoëfficiënten van ≤ 10%. De precisie van de test (intra-assay nauwkeurigheid onder constante omstandigheden) vertoont een variatiecoëfficient van ≤ 22,2%.
Voor de reproduceerbaarheid (inter-assay nauwkeurig-

heid met verschillende condities voor persoon, datum, smartphone, batch) is de variatiecoëfficiënt ≤ 28,1%.

Kruisreactiviteit: Er werd geen interferentie gevonden bij het testen van de volgende stoffen/concentraties. Er werd getest door 1/100 van de afgebeelde concentratie toe te voegen aan een geëxtraheerd ontlastingmonster: sojaolie 30%, mucine 5%, diclofenac 0,1% en cyclamatsaccharinemix 1,3%.
De evaluatie werd uitgevoerd met 10 herhalingen voor elke geteste concentratie/substantie in vergelijking met de controlegroep.

Klinische gevoeligheid en specificiteit: Met een cut-off van 9,6 µg hemoglobine/g ontlasting vertoont ***SmarTest* FIT® Home** een klinische specificiteit van 93,0% en een klinische sensitiviteit van 31,5% voor gevorderde neoplasie (colorectaal carcinoom en grote adenomen). Met deze cut-off is het verwachte positieve percentage in een georganiseerde darmkankerscreening (= gescreende representatieve selectie van verzamelde ontlastingmonsters) 10,4% [Gies et al., 2018].

Materialen

Meegeleverde materialen

- 1 testcassette, individueel verpakt TEST (met droogmiddelzakje, niet nodig voor de test)
- 1 monsterverzamelbuis TUBE, inclusief 1,5 ml bufferoplossing en monsterstaafje
- 1 opvangpapier voor ontlasting
- 1 camera-testkaart CARD

- testinstructies

Extra benodigde materialen: wegwerphandschoenen

Opmerking: om de snelle testresultaten te verkrijgen, heeft u de ***SmarTest* FIT®** app nodig, die kunt u downloaden in de App Store of Google Play Store.

Opslag en stabiliteit

***SmarTest* FIT® Home** testkit moet worden bewaard tussen 4–30°C. Gebruik de testonderdelen niet na de vervaldatum. Bescherm de test tegen hitte en direct zonlicht.

Algemene opmerkingen

Reken ongeveer 20 minuten om de test zonder onderbreking uit te voeren. Zorg ervoor dat uw smartphone voldoende stroom heeft (minimaal 20% batterijniveau). Voor het gebruik van de ***SmarTest* FIT®** app is een actieve internetverbinding nodig met regelmatige tussenpozen, ten minste elke 48 uur, om de laatste kalibratiegegevens te downloaden. Schakel uw smartphone of beltoon/alarmen niet uit tijdens het uitvoeren van de test, aangezien de timer voor de test een alarm heeft.

Voorzorgsmaatregelen

1. Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. Alleen voor toepassing buiten het lichaam. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Behandel het monster als mogelijk besmettelijk: niet eten of roken tijdens het hanteren van het monster. Draag beschermende handschoenen indien beschikbaar en was de handen grondig.

3. Gebruik de test niet nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
4. Gebruik de test niet als de verpakking of testonderdelen beschadigd zijn.
5. Drink niet van de inhoud van de monsterafnamebuis en vermijd direct contact met de vloeistof. Maak bij aanraking met de vloeistof de huid grondig schoon.
6. De test is ontworpen voor gebruik bij kamertemperatuur en matige luchtvochtigheid (<60% relatieve luchtvochtigheid). Gebruik de test niet bij hoge vochtigheid of temperatuur.
7. Haal de testcassette alleen uit het aluminium zakje vlak voordat u de test uitvoert.
8. Buiten bereik van kinderen houden.
9. De productkwaliteit wordt voortdurend bewaakt. Neem bij vragen contact op met Preventis GmbH (info@preventis.com).

Installatie van de *SmarTest* FIT® app

Let op: **De installatie van de *SmarTest* FIT® app is verplicht voor de evaluatie van de sneltest!**
De ***SmarTest* FIT®** app is beschikbaar voor:

- iOS, beschikbaar in de App Store
- Android, beschikbaar in de Google Play Store

De eerder door ons geteste smartphonetypes en besturingssystemen kunt u vinden op: fit.preventis.com. Als uw smartphone niet in de lijst voorkomt , kunt u deze voor de test kwalificeren met behulp van de cameratestkaart (CARD). **Let op:** niet alle smartphones voldoen aan de vereisten van de app.

De *SmarTest* FIT® app instellen

Voor het eerste gebruik moet de ***SmarTest* FIT®** app worden ingesteld. Voer hiervoor het volgende uit:

1. Start de ***SmarTest* FIT®** app op uw smartphone.
2. Lees de Algemene Voorwaarden aandachtig door en bevestig dat u hiermee akkoord gaat door op "doorgaan" te klikken.
3. Voer de cameratest uit met behulp van de cameratestkaart (CARD). Volg hiervoor de instructies in de app. Voer de cameratest uit op dezelfde locatie waar u de test later wilt evalueren om de lokale lichtomstandigheden mee te nemen in de controle. **Let op:** Als de cameratest herhaaldelijk mislukt, controleer dan de cameralens op krassen en vlekken en verwijder deze. Controleer ook of de cameratestkaart (CARD) eventueel beschadigd is en zorg voor een gelijkmatige belichting. Als de controle blijft mislukken, neem dan contact op met Preventis via info@preventis.com.
4. Geef een pincode op. Volg de instructies op uw smartphone. Voer eerst een pincode in en bevestig deze in de volgende stap door de toegewezen pincode te herhalen. **Let op:** De PIN wordt gebruikt om uw gegevens te beschermen en kan niet worden hersteld.
5. Geef aan of u de leesfunctie van de testinstructies wilt gebruiken. U kunt deze instelling op elk moment wijzigen in de app-instellingen.
6. De ***SmarTest* FIT®** app is nu ingesteld en direct klaar voor gebruik.

Functies van de *SmarTest* FIT® app

In het hoofdmenu van de ***SmarTest* FIT®** app zijn de volgende functies beschikbaar: "Test voorbereiden" en "Resultaten". Via "Test voorbereiden" komt u in het menu voor de begeleide testprocedure. Afbeeldingen, teksten en animaties leggen de testprocedure uit. Zo kunt u de test goed volgen, zelfs als u nog niet bekend bent met de test of hem al een tijdje niet hebt uitgevoerd.
"Resultaten" geeft u een overzicht van alle resultaten die met uw smartphone zijn gemeten. Met het "tandwiel" symbool gaat u naar de instellingen.

mySmarTest
Dit is een optioneel te gebruiken portaal waar u uw testresultaten kunt opslaan. Het geeft u een overzicht van uw metingen tot nu toe. Daarnaast kunt u **mySmarTest** gebruiken om testresultaten desgewenst te delen met zorgverleners via het menu-item "**Resultaten delen**". U kunt uw account direct instellen tijdens het instellen van de app of via "**mySmarTest**" op het hoofdscherm.

Accountinformatie
Uw inloggegevens bestaan uit uw e-mailadres en een door u gekozen wachtwoord. Deze inloggegevens worden onafhankelijk van uw testresultaten opgeslagen. Indien u uw wachtwoord vergeet, kunt u uw account herstellen met uw e-mailadres.

Resultaten delen (optioneel)
U heeft een patiëntinformatieformulier nodig om zorgverleners toegang te geven tot uw testresultaten. U

ontvangt dit formulier van uw behandelend arts. Open de ***SmarTest* FIT®** app en druk op "**mySmarTest**" op het hoofdscherm. Daarna kunt u de QR-code op uw patiëntinformatieformulier scannen via "**Deel resultaten**" en zo uw testresultaten delen met de zorgverleners die uw zorg verlenen. U kunt uw toegangsrechten op elk moment beheren onder "**Gedeelde resultaten beheren**".

Lees de volgende instructies voordat u de test uitvoert.

Monstervoorbereiding

Opmerking:

1. Om fout-positieve resultaten te voorkomen, mag het monster niet worden genomen tijdens of tot 3 dagen na de menstruatie en niet bij ernstig bloedend tandvlees, bloedende aambeien of bloed in de urine. Ook monsters met duidelijk zichtbaar bloed in de ontlasting of roodgekleurde ontlastingsextracten zijn niet geschikt voor analyse met ***SmarTest* FIT® Home** en mogen niet worden gebruikt.
2. Voor de test zijn geen dieetbeperkingen nodig.
3. Alcohol, aspirine en sommige medicijnen kunnen soms maag-darmirritatie of bloedingen veroorzaken. Vraag uw arts voorafgaand aan de test om zo nodig een tijdelijke dosisverlaging voor te schrijven.

Monstername *(Fig. 1)*

1. Vang het ontlastingsmonster op met behulp van het opvangpapier volgens de instructies. Het ontlastingsmonster mag niet in contact komen met water of urine.
2. Houd de monsterverzamelbuis in het vervolg TUBE

genoemd – rechtop bij het openen, zodat er geen bufferoplossing uitlekt. De juiste hoeveelheid bufferoplossing is belangrijk voor de nauwkeurigheid van het resultaat. Behandel de punt van de TUBE voorzichtig zodat deze niet afbreekt.

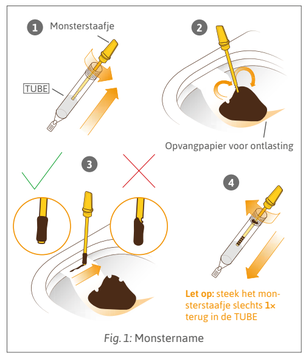

Fig. 1: Monstername

Houd het gele monsterstaafje bovenaan vast en trek het langzaam uit de TUBE door het tegen de klok in te draaien. Steek de punt van het monsterstaafje in één keer **op ten minste 3 verschillende plaatsen in het ontlastingsmonster**. **Let op:** Alle groeven van het monsterstaafje moeten gevuld zijn met ontlasting. Veeg overtollige ontlasting voorzichtig van de stompe punt van het monsterstaafje af aan het opvangpapier, zodat alleen de hoeveelheid ontlasting die in de groeven steekt in de TUBE komt.

3. Steek het monsterstaafje met het ontlastingsmonster slechts eenmaal terug in de met buffermengsel gevulde TUBE en trek het er niet meer uit. **Let op:** De bufferoplossing in de TUBE verandert nauwelijks van kleur. Herhaaldelijk overbrengen van ontlasting moet vermeden worden, omdat je monster anders niet gemeten kan worden of er foutieve resultaten worden verkregen.
4. Sluit de TUBE door het monsterstaafje met de klok mee te draaien. Schud de gesloten TUBE krachtig totdat het ontlastingsmonster is losgekomen van het monsterstaafje.
5. Het opvangerpapier met de resterene ontlasting kan door het toilet worden gespoeld.
6. Voer de test na de monstervoorbereiding zo snel mogelijk uit. Indien nodig kan **de TUBE tot 3 dagen** bij kamertemperatuur bewaard worden.

Testprocedure en testinterpretatie

Houd de TUBE gevuld met het ontlastingsextract en de

testcassette (verpakt) gereed. Start de ***SmarTest* FIT®** app op uw smartphone.

Testprocedure: "Prepare test"
Hier krijgt u een geïllustreerde en geanimeerde testinstructie direct op uw smartphone. Start de begeleide testprocedure door op de knop "Test voorbereiden" te drukken in het hoofdmenu van de ***SmarTest* FIT®** app. Voordat de eigenlijke testprocedure begint, wordt u door een aantal voorbereidende stappen geleid:

- Neem voldoende tijd om de test uit te voeren. De uitvoeringstijd is ongeveer 20 minuten.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen van de testkit op kamertemperatuur zijn. Zelfs als de ***SmarTest* FIT® Home** tests bij kamertemperatuur bewaard wordt, is het mogelijk dat de testonderdelen een andere temperatuur hebben dan de omringende ruimte, bijvoorbeeld door transport.
- Controleer de internetverbinding van uw smartphone. ***SmarTest* FIT® vereist een actieve internetverbinding met regelmatige tussenpozen, ten minste elke 48 uur, om de laatste kalibratiegegevens bij te werken.** Om u door middel van een alarm te informeren over de incubatietijd, moet de beltoon van de smartphone op luid staan.
- In de app heeft u de mogelijkheid om meer informatie uit de testinstructies op te roepen door tijdens de uitvoering van de test op het i-symbool te klikken.

Haal de testcassette uit de verpakking en leg het op een vlakke, droge ondergrond.

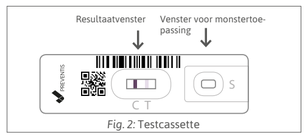

Fig. 2: Testcassette

Neem de TUBE in de hand. Schud de TUBE nu krachtig, houd hem met de punt naar boven, wikkel een zacht stukje papier om de punt en breek de punt voorzichtig af.

Houd de TUBE ongeveer 1 cm boven het venster voor monstertoepassing en plaats **3 hangende druppels van het monster** in het venster van het testapparaat door zachtjes op de monsterverzamelbuis te drukken (Fig. 2). Het is belangrijk dat de druppels vrij vallen om het juiste druppelvolume te garanderen.

Druk na het aanbrengen van het monster onmiddellijk op de knop "Start test" in de ***SmarTest* FIT®** app. Er start automatisch een timer die de incubatietijd controleert.

U hoort een pieptoon nadat de incubatietijd van 15 minuten is verstreken. U heeft nu 5 minuten om het resultaat te scannen. Als deze tijd wordt overschreden, kan de juistheid van het resultaat niet worden gegarandeerd! In dat geval moet de meting worden herhaald met een nieuwe testset.

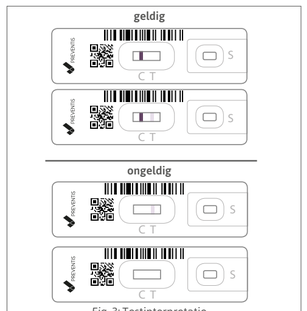

Fig. 3: Testinterpretatie

Testinterpretatie *(Fig. 3)*

Controleer eerst of er een rode controlelijn in het resultaatvenster van de testcassette staat. De controlelijn in het resultaatvenster moet zich onder de letter "C" op de testcassette bevinden. Als er geen controlelijn zichtbaar is, is de test ongeldig en kan deze niet worden geanaly-

seerd. De positie van de controlelijn is bij "T" (Fig. 3).

Plaats de testcassette op een helder en vlak oppervlak om de test te scannen. Zorg ervoor dat de lichtomstandigheden vergelijkbaar zijn met die van de cameratest. Vermijd schaduwen, sterk licht van opzij en direct zonlicht.

Selecteer vervolgens in de ***SmarTest* FIT®** app "Test scannen". U ziet een sjabloon van de testcassette op uw scherm. Lijn de testcassette uit met de sjabloon op het scherm. Houd uw smartphone daarbij horizontaal parallel aan de testcassette en vermijd kantelen. Houd deze positie kort vast totdat de ***SmarTest* FIT®** app automatisch de camera activeert en naar het analysescherm gaat. Na de berekening wordt het resultaat automatisch direct op het scherm van uw smartphone weergegeven.

Druk op "Doorgaan" om naar het volgende scherm te gaan voor uitleg over het resultaat en aanbevelingen voor vervolgacties.

Uw meting is nu klaar. Gebruik de knop "Doorgaan" om terug te keren naar het hoofdmenu.

Interpretatie van het resultaat

Positief: hemoglobineconcentraties > 9,6 µg/g ontlasting (meer of gelijk) worden als positief geïnterpreteerd, wat betekent dat menselijk bloed in een pathologische hoeveelheid werd gedetecteerd. Bloed in de ontlasting kan vele oorzaken hebben en is slechts in sommige gevallen te wijten aan bloedende darmpoliepen of tumoren. Andere veel voorkomende oorzaken

zijn menstruatiebloedingen, hevig bloedend tandvlees, aambeien, maagirritaties of bloed in de urine. Het bewijs van bloed dat hier wordt gelevered is daarom niet direct gelijk aan een medische diagnose van darmkanker. ***SmarTest* FIT® Home** is slechts één test in een noodzakelijke reeks testen om uw arts in staat te stellen een volledige diagnose te stellen. We raden u daarom aan zo **snel mogelijk naar uw arts te gaan** om de resultaten van de sneltest beter te kunnen classificeren.

Negatief: hemoglobineconcentraties < 9,6 µg/g ontlasting (minder dan) worden geïnterpreteerd als negatief, wat betekent dat er geen menselijk bloed in een pathologische hoeveelheid werd gedetecteerd. Zelfs als uw ontlasting vandaag geen verhoogd gehalte occult bloed vertoonde, kan een bloeding niet volledig worden uitgesloten. Occult bloed is niet gelijkmatig verdeeld in de ontlasting. Darmkanker en darmpoliepen, vooral in de vroege stadia, bloeden niet altijd.

Om uw veiligheid te verhogen, herhaalt u de meting regelmatig – bij voorkeur eenmaal per jaar – of praat u met uw arts over verdere preventieve maatregelen.

Beperkingen van de test

Het ***SmarTest* FIT® Home** thuistestsysteem detecteert occult bloed met een hoge mate van betrouwbaarheid; in bepaalde gevallen kan het echter onjuiste resultaten opleveren. In geval van twijfelachtige resultaten zijn andere klinische testen geïndiceerd.

Zoals bij alle diagnostische testen, moet een definitie-

ve klinische diagnose niet worden gebaseerd op een enkel testresultaat, maar moet deze worden gesteld door een medische professional na evaluatie van alle klinische en laboratoriumresultaten.

Verwijdering

Gooi na gebruik alle onderdelen van de ***SmarTest* FIT® Home** testset weg bij het restafval. U kunt het opvangpapier voor ontlasting door het toilet spoelen.

Literatur / Literature / Referencias / Literatuur:

Gies A, Cuk