

### Verwendungszweck

Preventis SmarTest Pro® Ferritin ist ein Schnelltest für die quantitative immunologische Bestimmung des Eisenspeichereiweiß Ferritin in Kapillarblut. Der Ferritinwert unterstützt bei der Diagnose von absolutem oder relativem (funktionellen) Eisenmangel oder -überschuss. Das manuelle Testsystem besteht aus einem antikörper-basierten Streifen-test, einem sogenannten Lateral Flow Test, inklusive einer für seine Auswertung entwickelten Smartphone-App. Der Test ist ein In-vitro-Diagnostikum und geeignet für die Anwendung durch professionelle Nutzer.

### Allgemeine Hinweise

- Preventis SmarTest Pro® Ferritin ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt, d. h. zur Anwendung außerhalb des Körpers.
- Lanzetten, Testkassetten, Kapillaren und Laufpuffer sind nur für die einmalige Verwendung geeignet.
- Testbestandteile aus verschiedenen Produktionseinheiten dürfen nicht gemischt werden.
- Alle Testbestandteile dürfen nur zum ausgewiesenen Zweck und in Kombination mit den im Kit enthaltenen Komponenten verwendet werden.
- Die vorbereitete Probe darf nur in Kombination mit den zugehörigen Testbestandteilen verwendet werden.
- Die Probenvorbereitung und das Testverfahren dauern ca. 5 Minuten plus 15 Minuten Inkubationszeit. Die SmarTest Ferritin-App ermöglicht die parallele Inkubation mehrerer Tests mit Hilfe eines Multitimers.
- Der Test muss bei Raumtemperatur und einer Luftfeuchtigkeit von 20–80 % durchgeführt werden.
- Zur korrekten Einordnung des Testergebnisses ist die Angabe des biologischen Geschlechts notwendig.
- Bei vorliegender Infektion oder Entzündungsgeschehen kann der Ferritinwert erhöht sein. Bitte führen Sie den Test erst durch, wenn keine Symptome mehr vorliegen.
- Vor der Anwendung Testanleitung sorgfältig lesen. Einrichtung der App, Probenahme, Testdurchführung und -auswertung genau anhand der Testanleitung durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone ausreichend geladen ist (Akkustand mindestens 20 %).
- Die SmarTest Ferritin-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/die Signaltöne während der Anwendung nicht aus, da der Timer einen Signalton benutzt.
- Führen Sie Gerätequalifizierung und Kameratest am selben Ort durch, an dem Sie später den Schnelltest auswerten wollen, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.
- Achten Sie darauf, dass die Kameratest-Karte und die Testkassette auf einer flachen, trockenen und hellen Oberfläche platziert werden und dabei zu jedem Zeitpunkt horizontal aufliegen.
- Der Laufpuffer muss 30 Sekunden nach Probenauftrag auf die Testkassette gegeben werden. Hierfür haben Sie maximal 1:00 Minute Zeit. Ein gültiges Ergebnis erhalten Sie nur, wenn der Laufpuffer innerhalb dieses Zeitraums aufgetragen wird.
- Nach Ablauf des 15-minütigen Timers haben Sie 2 Minuten Zeit, um die Testkassette mit Ihrem Smartphone zu scannen. Ein gültiges Ergebnis erhalten Sie nur, wenn der Test innerhalb dieses Zeitraums ausgewertet wird.
- Zur Sicherheit Ihrer Daten werden diese nur verschlüsselt übermittelt. Genaue Details hierzu entnehmen Sie bitte der entsprechenden Data Privacy Policy von der Preventis GmbH, diese finden Sie unter [www.preventis.com](http://www.preventis.com).
- Verwenden Sie nur die aktuellste Version Ihres Original-Betriebssystems, welches vom Hersteller Ihres Smartphones bereitgestellt wird. Eine Liste der unterstützten Betriebssysteme finden Sie unter [link.preventis.com/ferritin](http://link.preventis.com/ferritin).
- Stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Version der App installiert haben.

### Sicherheitshinweise

- Inhalt des Laufpuffers nicht trinken, direkten Kontakt zur Flüssigkeit vermeiden. Nach Hautkontakt kontaminierte Stellen sofort gründlich waschen.
- Sollten Sie Probleme bei der Einrichtung der App, der Probenahme, Testdurchführung oder -auswertung haben, wenden Sie sich an [info@preventis.com](mailto:info@preventis.com).
- Die Probe als potentiell infektiös behandeln: während der Probenbehandlung nicht essen, trinken oder rauchen. Es wird empfohlen nach der Testdurchführung stets die Hände zu waschen/desinfizieren.

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wenden Sie sich bitte unverzüglich an die Preventis GmbH ([info@preventis.com](mailto:info@preventis.com)) und die zuständige Behörde.

### Lagerung, Stabilität und Entsorgung

- Den Test bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank lagern (+4 bis +30°C), nicht einfrieren.
- Der Test ist empfindlich gegenüber direkter Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen.
- Der Test muss unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung der Testkassette (innerhalb von 5 Minuten) verwendet werden.
- Der Test toleriert eine Luftfeuchtigkeit von 20–80 %.
- Bei Beschädigung der Verpackung oder den mitgelieferten Materialien den Test nicht verwenden.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nach Verwendung eines Tests alle Testbestandteile außer Kameratest-Karte und Testanleitung im Restmüll entsorgen. Entsorgen Sie nach Aufbrauchen aller in der Packung vorhandenen Komponenten bitte auch Kameratest-Karte und Testanleitung. Diese dürfen nicht in Kombination mit Komponenten aus einer neuen Packung verwendet werden.

### Medizinischer Hintergrund<sup>1,2,3,4,5</sup>

Eisen wird für die Bildung des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin benötigt, ist aber in seiner freien Form giftig für den Körper. Die freien Eisenmoleküle werden durch das Eiweißmolekül Ferritin gebunden und so gespeichert. Ferritin ist in jeder Körperzelle vorhanden und findet sich überwiegend in Leber, Milz und Knochenmark. Der Ferritingehalt im Blut gibt Aufschluss über den Füllgrad der Eisenspeicher und kann eine Über- oder Unterversorgung anzeigen. Ferritin ist der beste Marker, um einen Eisenmangel bereits in einem frühen Stadium erfassen zu können. Eine regelmäßige Überprüfung des Ferritinstatus wird besonders bei Personen, die anfällig für Eisenmangel oder -überschuss sind, empfohlen. Dazu gehören Veganer/innen/ Vegetarier/innen, Menschen mit Zöliakie, Morbus Crohn, Eisenspeicherkrankheit oder Lebererkrankungen, Frauen mit starker Regelblutung, Schwangere sowie regelmäßige Blutspender/innen oder Athlet/innen. Eine Überprüfung des Eisenstatus wird außerdem empfohlen bei Symptomen wie z. B. Schwindel, Müdigkeit, verminderter Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit, Kopfschmerzen, Blässe oder Gewichtsverlust. Bei akuten oder chronischen Entzündungen im Körper oder chronischen Lebererkrankungen kann der Ferritinpiegel erhöht sein. Während Schwangerschaft und Stillzeit ist der Eisenbedarf erhöht.

### Testprinzip

Preventis SmarTest Pro® Ferritin ist ein antikörperbasierter Streifen-test zum Nachweis von Ferritin in Kapillarblut. Die Probe wird mittels eines spezifischen Probenentnahmesystems gewonnen und im Anschluss auf die Testkassette gegeben. Nun wird der Timer gestartet. Nach 30 Sekunden ertönt ein Signal und 1 Tropfen des Laufpuffers wird auf das Probenauftragsfenster (S) des Schnelltests gegeben. Auf dem Teststreifen reagiert vorhandenes Ferritin mit gold-markierten anti-Ferritin-Antikörpern und wird – bei sachgemäßer Durchführung – nach spätestens 15 Minuten als rötliche Testbande sichtbar. Das Erscheinen der Kontrollbande (C) zeigt ferner, ob der Test technisch einwandfrei funktioniert hat (siehe Auswertung). Mit Hilfe der SmarTest Ferritin-App wird das quantitative Ergebnis anschließend anhand der Farbintensität der Kontroll- und Testbande ausgewertet. Die Entnahme der Probe vor der Messung, sowie die Testdurchführung und Auswertung sind in den Kapiteln Probenahme, Testdurchführung und Auswertung Schritt für Schritt beschrieben.

### Mitgelieferte Materialien

PST20100TP (1 Test) | PST20100G5 (5 Tests) | PST20100G10 (10 Tests)

- 1 | 5 | 10 Testkassetten [TEST], einzeln
- 1 | 5 | 10 Kapillaren [PIP], verpackt mit Trockenmittelbeutel\*
- 1 | 5 | 10 Laufpuffer [CHASE]
- 1 | 1 | 1 Kameratest-Karte [CARD]
- 1 | 1 | 1 Testanleitung
- 1 | 7 | 12 Lanzetten [LANCET] CE 0124 STERILE

\*Um zu verhindern, dass der Teststreifen Feuchtigkeit aufnimmt, befindet sich ein Trockenmittelbeutel in der Verpackung. Trockenmittelbeutel nach dem Öffnen entsorgen.

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Ein Smartphone mit der SmarTest Ferritin-App, eine Internetverbindung, Pflaster, Desinfektionsmittel.

### Einrichtung der SmarTest Ferritin-App

Die SmarTest Ferritin-App führt Sie Schritt für Schritt durch die Probenahme und Testdurchführung und zeigt Ihnen am Ende das Testergebnis an.

### Download und Installation

**Achtung:** Die erfolgreiche Installation (App-Symbol erscheint auf Ihrem Smartphone) der SmarTest Ferritin-App ist für die Auswertung des Schnelltests zwingend erforderlich! Die SmarTest Ferritin-App gibt es für iOS, erhältlich im App Store, und Android, erhältlich im Google Play Store.

Die bereits unterstützten Smartphone-Modelle und -Betriebssysteme finden Sie unter [link.preventis.com/ferritin](http://link.preventis.com/ferritin). Sollte Ihr Smartphone noch nicht gelistet sein, können Sie es mithilfe der Kameratest-Karte (CARD) für den Test qualifizieren (siehe Gerätequalifizierung).

**Achtung:** Leider entsprechen nicht alle Smartphones den Anforderungen der App. Bei Fragen können Sie uns gerne unter [info@preventis.com](mailto:info@preventis.com) kontaktieren.

Sollten Sie die Aufforderung zur Gerätequalifizierung nicht erhalten, dann gehen Sie zum nächsten Schritt **Kameratest**. Ihr Smartphone-Modell ist dann bereits von uns freigegeben worden.

### Gerätequalifizierung

**Achtung:** Führen Sie die Gerätequalifizierung am selben Ort durch, an dem Sie später den Schnelltest auswerten wollen, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.

- Drehen Sie die Kameratest-Karte (CARD) so, dass der grüne Balken auf der rechten Seite liegt.  
**Hinweis:** Sollten Sie durch die App nicht aufgefordert werden die Gerätequalifizierung durchzuführen, gehen Sie direkt zum Kapitel **Kameratest**.
- Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Display mit den sechs Quadraten auf der Kameratest-Karte in Deckung. Bei richtiger Ausrichtung wird die Schablone grün. Achten Sie darauf Ihr Smartphone parallel zur Kameratest-Karte zu halten bis eine Erfolgsmeldung erscheint (siehe Abb. 1a).  
**Hinweis:** Bitte achten Sie darauf Ihr Smartphone horizontal zur aufliegenden Kameratest-Karte zu halten. Variieren Sie den Abstand Ihres Smartphones zur Kameratest-Karte bis die Schablonen auf Ihrem Bildschirm mit den Umrissen der Quadrate übereinstimmt.

Sollte die Gerätequalifizierung wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die Kamera Linse auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese wenn möglich. Überprüfen Sie ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen.

**Achtung:** Sollte die Prüfung wiederholt fehlschlagen ist Ihr Smartphone möglicherweise nicht zur Auswertung unserer Schnelltests geeignet. Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter [info@preventis.com](mailto:info@preventis.com).

### Kameratest

**Achtung:** Führen Sie den Kameratest am selben Ort durch, an dem Sie später den Schnelltest auswerten wollen, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.

- Legen Sie die Kameratest-Karte so vor sich, dass der grüne Balken nach oben zeigt und Sie die Zahlen lesen können. Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Display mit der Abbildung der Testkassette 1 in Deckung bis Sie eine Erfolgsmeldung erhalten (siehe Abb. 1b).
- Wiederholen Sie diesen Schritt mit der Abbildung der Testkassette 2.



Abb. 1: Gerätequalifizierung und Kameratest

**Hinweis:** Achten Sie darauf Ihr Smartphone parallel zur Kameratest-Karte zu halten. Sollte der Kameratest wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese wenn möglich. Überprüfen Sie ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen. Bitte achten Sie darauf Ihr Smartphone horizontal zur aufliegenden Kameratest-Karte zu halten. Variieren Sie den Abstand Ihres Smartphones zur Kameratest-Karte bis die Schablone auf Ihrem Bildschirm mit dem Umriss der abgebildeten Testkassette übereinstimmt. Sollte die Prüfung wiederholt fehlschlagen ist Ihr Smartphone möglicherweise nicht zur Auswertung unserer Schnelltests geeignet. Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter [info@preventis.com](mailto:info@preventis.com).

### Probenahme

**Hinweis:** Nehmen Sie sich für die Durchführung des Tests ca. 20 Minuten Zeit. Achten Sie darauf, dass das Testzubehör Raumtemperatur hat. Legen Sie die verpackte Testkassette und alle weiteren Testbestandteile bereit. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Kapillare nichts in Berührung kommt.

**Achtung:** Die Testkassette noch in der Verpackung lassen.

Überprüfen Sie die Internetverbindung Ihres Smartphones und schalten Sie den Ton ein. Öffnen Sie die SmarTest Ferritin-App und wählen Sie „Test vorbereiten“. Anschließend starten Sie über „zum Test“ die animierte Video-Anleitung zu Probenahme, Testdurchführung und Auswertung. Führen Sie alle Schritte ohne Pausen nacheinander durch. Lagern Sie die Probe nicht in der Kapillare sondern fahren Sie immer unverzüglich mit den Folgeschritten fort. Geben Sie nach dem Probenauftrag den Laufpuffer direkt nach Ablauf der 30 Sekunden und Ertönen des Signals in der SmarTest Ferritin-App auf die Testkassette.

- Zur Entnahme von Kapillarblut eignen sich besonders die seitlichen Bereiche der Fingerbeere (Fingerkuppe) des Mittel- oder Ringfingers. Reiben Sie den gewählten Finger bis dieser warm und gut durchblutet ist. Desinfizieren Sie die Stelle und lassen Sie anschließend das Desinfektionsmittel vollständig trocknen.
- Drehen Sie an der Sicherung der Lanzette und entfernen Sie diese. Halten Sie die Lanzette fest an die gereinigte Fingerbeere und drücken Sie den violetten Knopf. Die Lanzette wird ausgelöst und punktiert den Finger. Reiben und drücken Sie den Finger leicht in Richtung der punktierten Stelle, bis sich ein ausreichend großer Blutropfen gebildet hat.  
**Achtung:** Die Lanzette kann nur einmalig ausgelöst werden, um die Sterilität zu bewahren. Testen Sie die Lanzette nicht im Voraus.
- Halten Sie die Kapillare mittig fest. Achten Sie unbedingt darauf, den grünen Kolben am oberen Ende der Kapillare nicht zu verschließen. Halten Sie die Kapillare nun von unten an den Blutropfen und warten Sie bis dieser durch die Kapillarkraft automatisch in die Kapillare gezogen wird (siehe Abb. 2). Füllen Sie die Kapillare bis zum weißen Filter mit Blut (entspricht 50 µl). Um die Kapillare vollständig mit Blut zu füllen, reicht in den meisten Fällen ein einzelner Blutropfen nicht aus. In diesem Fall legen Sie die Kapillare vorsichtig auf z. B. der Tischkante ab, um durch leichtes Reiben und Drücken des Fingers erneut einen Blutropfen zu bilden.  
**Hinweis:** Die Kapillare stoppt automatisch das Aufziehen der Probe, sobald genügend Blut aufgenommen wurde.  
**Achtung:** Achten Sie darauf die kleine Öffnung am oberen, grünen Teil der Kapillare nicht zu verschließen (z. B. durch Ihren Finger), da das Blut sonst nicht durch Kapillarkraft aufgezogen werden kann. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Kapillare beim Ablegen mit nichts in Berührung kommt. **Es dürfen keine Luftblasen in der Kapillare sichtbar sein,** da das korrekte Probenvolumen so nicht gegeben ist. Der Test kann in diesem Fall nicht fortgeführt werden.
- Legen Sie die bis zum weißen Filter befüllte Kapillare z. B. auf der Tischkante ab und versorgen Sie die Wunde mit einem Pflaster.  
**Achtung:** Fahren Sie nach Versorgen der Wunde unverzüglich mit dem nächsten Schritt fort, um ein Gerinnen der Blutprobe zu vermeiden.

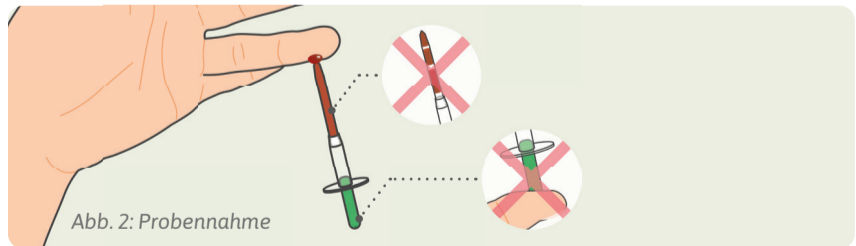


Abb. 2: Probenahme

### Testdurchführung

- Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung und legen Sie sie auf eine flache, trockene und helle Oberfläche (siehe Abb. 3).  
**Achtung:** Achten Sie darauf, dass die Testkassette zu jedem Zeitpunkt horizontal aufliegen muss. **Führen Sie unverzüglich den nächsten Schritt aus.**
- Halten Sie die befüllte Kapillare direkt über das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette. Geben Sie den gesamten Inhalt der Kapillare durch langsames Herunterdrücken des grünen Kolbens auf das Probenauftragsfenster (S) (siehe Abb. 4a).

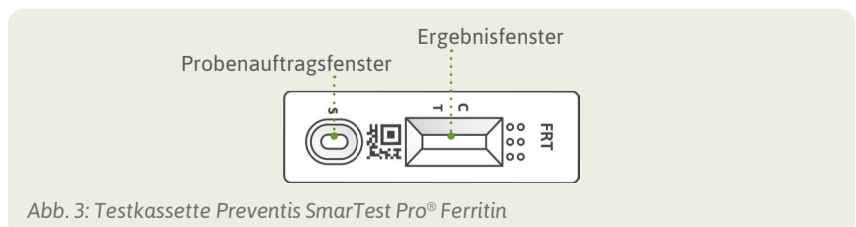


Abb. 3: Testkassette Preventis SmarTest Pro® Ferritin

- Drücken Sie direkt nach dem Probenauftrag auf „Timer starten“ in der SmarTest Ferritin-App. Ein 15-minütiger Timer startet.  
**Achtung:** Fahren Sie unverzüglich mit dem nächsten Schritt fort.
- 30 Sekunden nach Starten dieses Timers ertönt in der App ein Signal. Tragen Sie nun umgehend 1 hängenden Tropfen Laufpuffer aus ca. 1 cm Abstand auf das gleiche Probenauftragsfenster (S) der Testkassette auf.

**Achtung:** Der Tropfen muss aus ca. 1 cm Höhe frei fallen, um das korrekte Probenvolumen zu gewährleisten.

Sie haben für das Auftragen des Laufpuffers 1:00 Minute Zeit. Bestätigen Sie das erfolgreiche Auftragen des Laufpuffers in der App. Der Timer läuft nun weiter bis die 15 Minuten Gesamtzeit abgelaufen sind. Nach Ablauf ertönt ein Signal.

- Nach Ablauf des Timers können Sie das Ergebnis auswerten. Bringen Sie die Schablone auf dem Display mit der Testkassette in Deckung – halten Sie Ihr Smartphone parallel zur Testkassette. Dieser Schritt muss innerhalb der ersten 2 Minuten nach Beendigung des 15-minütigen Timers erfolgen, um ein gültiges Ergebnis zu erhalten (siehe Abb. 4b).  
**Achtung:** Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht. **Wird die Zeit überschritten, ist das Ergebnis ungültig. Die Messung muss mit einem neuen Testset wiederholt werden.**
- Die SmarTest Ferritin-App ermittelt das quantitative Ergebnis Ihrer Messung anhand des Verhältnisses der gefundenen Intensität der Testbande zur Kontrollbande im Vergleich mit einer hinterlegten Kalibrationsfunktion (4-Parameter Fit). **Dieses Ergebnis wird Ihnen direkt auf Ihrem Smartphone angezeigt.**

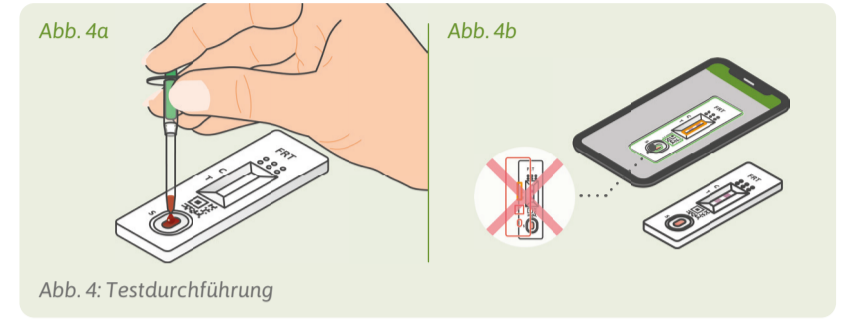


Abb. 4: Testdurchführung

### Auswertung

Das Testergebnis ist **gültig**, wenn:  
• eine Kontrollbande (C) erscheint.  
• eine Kontrollbande (C) und eine Testbande (T) erscheinen.

Das Testergebnis ist **ungültig**, wenn:  
• keine Kontrollbande (C) erscheint.  
• keine Kontrollbande (C) erscheint aber eine Testbande (T).

**Hinweis:** Bei ungültigem Testergebnis (fehlende Kontrollbande C) darf der Test nicht weiter ausgewertet werden. In diesem Fall muss der Test erneut mit einem neuen Testkit durchgeführt werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an [info@preventis.com](mailto:info@preventis.com).

### Interpretation des Messwertes<sup>6</sup>

**Hinweis:** Die folgenden Normwerte gelten für augenscheinlich gesunde Erwachsene. Die Richtwerte für Ferritin unterscheiden sich bei Frauen und Männern. Bitte orientieren Sie sich daher am biologischen Geschlecht.

	Frauen	Männer
Das Ergebnis liegt unterhalb des Normbereichs. Das weist auf einen Eisenmangel hin	< 15 µg/L	< 15 µg/L
Das Ergebnis liegt innerhalb des Normbereichs	15–200 µg/L	15–300 µg/L
Das Ergebnis liegt oberhalb des Normbereichs. Das weist auf eine Eisenübersversorgung hin	> 200 µg/L	> 300 µg/L

**Achtung:** Die Interpretation des Messwerts kann je nach individuellen gesundheitlichen und körperlichen Voraussetzungen von dieser Tabelle abweichen. Bei vorliegender Infektion oder Entzündungsgeschehen kann das Ergebnis erhöht sein. Während der Schwangerschaft kann es zu Veränderungen der Schwellenwerte und zu einem erhöhtem Eisenbedarf kommen. Bestimmte Krankheiten können stark erhöhte Ferritinwerte sowie veränderte Schwellenwerte zur Folge haben. Ferritinwerte können in Extremfällen (z. B. Still-Syndrom, schwere Leber- oder Nierenerkrankungen) bis in Bereiche von > 10.000 µg/L ansteigen. Bei solch hohen Werten besteht das Risiko, dass ein falsch niedriges Testergebnis angezeigt wird.

### Leistungen des Tests

#### Analytische und klinische Leistung

- Der Test verfügt über einen Messbereich von 10–500 µg/L Ferritin in Fingerbeerenblut.
- Es wurde bei 13 verschiedenen Medikamenten (z. B. Ibuprofen, Pantoprazol, Aspirin) und Nahrungsergänzungsmitteln (z. B. 25-OH-Vitamin D<sub>3</sub>, Multivitamin-Tabletten, Ferro Sanol) getestet, ob der Test auf sie reagiert (Kreuzreaktion). Für keine der getesteten Substanzen konnte eine relevante Kreuzreaktion nachgewiesen werden. Eine genaue Liste ist auf Anfrage erhältlich.
- Eine Vergleichsmessung von 110 Patientenproben mit der Referenzmethode Turbidimetrie (partikelverstärkter immunologischer Trübungstest) – einer Messmethode in klinischen Laboren – ergab eine sehr gute Übereinstimmung beider Methoden (93,6 %).
- Bei Untersuchungen zur Genauigkeit, Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurden mit verschiedenen Test-Chargen, Smartphones und in unterschiedlichen Umgebungen Messungen durchgeführt. Die Schwankungen waren immer kleiner als 30 %.
- Die klinische Validität ergibt sich aus der Übereinstimmung zwischen Preventis SmarTest Pro® Ferritin und einem etablierten klinischen Laborstest, der auf der Turbidimetrie beruht, sowie den in der wissenschaftlichen Literatur angegebenen Grenzwerten.

### Grenzen des Tests

- Obwohl der Preventis SmarTest Pro® Ferritin Ferritin zuverlässig nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests soll eine abschließende Befundung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses erstellt werden.
- Ferritinwerte können in Extremfällen (z. B. Still-Syndrom, schwere Leber- oder Nierenerkrankungen) bis in Bereiche von > 10.000 µg/L ansteigen. Bei solch hohen Werten besteht das Risiko, dass ein falsch niedriges Testergebnis angezeigt wird.

### Literatur

- Gao, G. et al. (2019) Cellular Iron Metabolism and Regulation Adv Exp Med Biol 1173: 21–32.
- Chiancone, E. et al. (1980) Ferritin: structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes, Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam 197–203.
- Knovich, M. A. et al. (2009) Ferritin for the Clinician Blood Rev. 23 (3): 95–104.
- Iron Factsheet for Health Professionals, National Institutes of Health, Accessed on 11/2021.
- Georgieff, M. K. et al. (2020) Iron deficiency in pregnancy Am J Obstet Gynecol 223 (4): 516–524.
- Worwood, M. et al. (2016): Iron Deficiency Anaemia and Iron Overload, In: Dacie and Lewis: Practical Haematology, 12th Ed.

### Kurzanleitung Preventis SmarTest Pro® Ferritin

- Fingerbeere desinfizieren und trocken lassen.
- Fingerbeere mithilfe der Lanzette punktieren.
- Kapillare vollständig mit Blut füllen.
- Testkassette aus der Verpackung nehmen.
- Gesamten Inhalt der Kapillare durch langsames Herunterdrücken des grünen Kolbens auf das Probenauftragsfenster (S) geben.
- 15-minütigen Timer starten. Nach 30 Sekunden 1 hängenden Tropfen Laufpuffer aus ca. 1 cm Abstand auf das gleiche Probenauftragsfenster (S) auftragen. Sie haben hierfür 1:00 Minute Zeit.
- Restliche Inkubationszeit abwarten.
- Nach dem Signalton innerhalb von 2 Minuten das Ergebnis mithilfe der SmarTest Ferritin-App auswerten.
- Das Ergebnis wird auf dem Smartphone angezeigt.

CE [MD] Rev. 2023-09-13

Temperaturbegrenzung | Hersteller | Sterilisiert durch Bestrahlung

Chargennummer | Artikelnummer | Zu verwenden mit

Verwendbar bis | Testanleitung beachten | Bitte wenden

Nicht zur Wiederverwendung | Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen | Inhalt ausreichend für <=> Prüfungen

In-vitro-Diagnostikum: nur zur Anwendung außerhalb des Körpers | Eindeutige Produktidentifizierung

**PREVENTIS**

Vertrieb:

Preventis GmbH  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany  
T: +49 6251 70711-0 | F: +49 6251 70711-299  
[info@preventis.com](mailto:info@preventis.com)  
[shop.preventis.com](http://shop.preventis.com)

Immundiagnostik AG  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany

**Intended purpose**

Preventis SmarTest Pro<sup>®</sup> Ferritin is a rapid test for the quantitative immunological determination of the iron storage protein Ferritin in capillary blood. This value aids in diagnosis of absolute or relative (functional) iron deficiency or overload. The manual test system consists of an antibody-based strip test, a so-called lateral flow test, including a smartphone app developed for test evaluation. The test is an *in vitro* diagnostic device suitable for testing by professional users.

**General Information**

- Preventis SmarTest Pro<sup>®</sup> Ferritin is intended for *in vitro* diagnostic use only, which means for use outside of the body only.
- Lancets, test cassettes, capillaries and chase buffers are for single-use only.
- Test components from different production units must not be mixed.
- All test components may only be used for the designated purpose and in combination with the components included in the kit.
- The prepared sample may only be used in combination with the associated test components.
- Sample preparation and test procedure take approximately 5 minutes with additional 15 minutes incubation time. The SmarTest Ferritin app allows parallel incubation of several tests using a multitimer.
- The test must be performed at room temperature and a humidity of 20–80%.
- To correctly classify the test result, the specification of the biological sex is necessary.
- In the presence of infection or inflammatory events, the ferritin value may be elevated. Please do not perform the test until symptoms are no longer present.
- Read test instructions carefully before use. Set up the app, take the sample, perform the test and evaluate it exactly according to the test instructions.
- Make sure your smartphone is sufficiently charged (battery level at least 20%).
- The SmarTest Ferritin app requires an active internet connection at regular intervals, but at least every 48 hours, to load the latest calibration data.
- Do not turn off the phone and keep the ringtone on during the application, as the timer uses a signal tone.
- Perform the device qualification and camera test in the same location that the rapid test will be performed in order to accurately simulate lighting conditions. Be sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the sides and direct sunlight.
- Ensure that the camera test card and test cassette are placed on a flat, dry and bright surface, resting horizontally at all times.
- The chase buffer must be added to the test cassette 30 seconds after sample application. You have a maximum of 1:00 minute to do this. You will only receive a valid result if the chase buffer is applied within this time period.
- After the 15-minute timer has expired, you have 2 minutes to scan the test cassette with your smartphone. You will only receive a valid result if the test is evaluated within this time period.
- For the security of your data, it will only be transmitted in encrypted form. For exact details please refer to the corresponding Data Privacy Policy from Preventis GmbH, which can be found at [www.preventis.com](http://www.preventis.com).
- Please use only the latest version of your original operating system provided by the manufacturer of your smartphone. A list of supported operating systems can be found at [link.preventis.com/ferritin](http://link.preventis.com/ferritin).
- Ensure that the most recent version of the app is installed.

**Safety notes**

- Do not drink the contents of the chase buffer, avoid direct contact with the liquid. Immediately wash contaminated areas thoroughly after skin contact.
- If you have problems setting up the app, collecting the specimen, performing or evaluating the test, contact [info@preventis.com](mailto:info@preventis.com).
- Treat the specimen as potentially infectious: do not eat, drink, or smoke during specimen handling. It is recommended to always wash/disinfect hands after testing.

In case of serious incidents, please contact Preventis GmbH ([info@preventis.com](mailto:info@preventis.com)) and the appropriate authorities immediately.

**Storage, stability and disposal**

- Store the test at room temperature or in the refrigerator (+4 to +30°C), do not freeze.
- The test is sensitive to direct sunlight and high temperatures.
- The test must be used immediately after opening the test cassette pouch (within 5 minutes).
- The test tolerates a humidity of 20–80%.
- Do not use the test if the packaging or the supplied materials are damaged.
- Do not use the test after the expiration date.
- After use of one test, dispose of all test components except camera test card and test instructions in the residual waste. After using up all the components in the package, please also dispose of the camera test card and test instructions. These must not be used in combination with components from a new package.

**Medical background**<sup>1,2,3,4,5</sup>

Iron is needed for the formation of the red blood pigment hemoglobin, however, in its free form it is toxic to the body. The free iron molecules are bound by the protein ferritin and are thereby stored. Ferritin is present in every cell of the body and is found predominantly in the liver, spleen and bone marrow.

The ferritin content in the blood serves as a measurement for the size of the body iron stores and can indicate an oversupply or deficiency. Ferritin is the best marker for detecting iron deficiency at an early stage.

Regular monitoring of the ferritin status is especially recommended for people who are susceptible to iron deficiency or excess. This includes vegans/vegetarians, people with celiac disease, Crohn's disease, iron storage disease or liver disease, women with heavy menstrual periods, pregnant women, and regular blood donors or athletes. Testing of iron status is also recommended in case of symptoms such as dizziness, fatigue, reduced ability to perform and concentrate, headache, pallor or weight loss. Ferritin levels may be elevated in cases of acute or chronic inflammation in the body or chronic liver disease. During pregnancy and lactation, the iron requirement is increased.

**Test principle**

Preventis SmarTest Pro<sup>®</sup> Ferritin is an antibody-based strip test for the detection of ferritin in capillary blood. The sample is collected using a specific sampling system and then applied to the test cassette. Now the timer is started. After 30 seconds a signal sounds and 1 drop of the chase buffer is placed on the sample application window (S) of the rapid test. Ferritin present on the test strip reacts with gold-labeled anti-ferritin antibodies and – if performed properly – becomes visible as a reddish test band after 15 minutes at the latest. The appearance of the control band (C) also indicates whether the test has functioned correctly from a technical point of view (see Evaluation). Using the SmarTest Ferritin app, the quantitative result is then evaluated based on the color intensity of the control and test bands. The collection of the sample before the measurement, as well as the test procedure and evaluation are described step by step in the chapters Sample extraction, Test procedure and Evaluation.

**Included materials**

PST20100TP (1 test) | PST20100G5 (5 tests) | PST20100G10 (10 tests)

- 1 | 5 | 10 test cassettes [TEST], individually wrapped with desiccant bag\*
- 1 | 5 | 10 capillaries [PIP]
- 1 | 5 | 10 chase buffers [CHASE]
- 1 | 1 | 1 camera test card [CARD]
- 1 | 1 | 1 instructions for use
- 1 | 7 | 12 lancets [LANCET]

\*To prevent the test strip from absorbing moisture, a desiccant bag is included in the packaging. Dispose of the desiccant bag after opening.

**Additional materials needed:** A smartphone with the SmarTest Ferritin app, an internet connection, plasters, disinfectant.

**Setting up the SmarTest Ferritin app**

The SmarTest Ferritin app guides you step-by-step through the sampling and testing process and displays the test result at the end.

**Download and installation**

**Attention:** The successful installation (app icon appears on your smartphone) of the SmarTest Ferritin app is mandatory for the evaluation of the rapid test! The SmarTest Ferritin app is available for iOS, available in the App Store and Android, available in the Google Play Store.

You can find the already supported smartphone models and operating systems at [link.preventis.com/ferritin](http://link.preventis.com/ferritin). If your smartphone is not yet listed, you can qualify it for the test using the camera test card (CARD) (see Device qualification).

**Please note:** Unfortunately, not all smartphones meet the requirements of the app. If you have any questions, please feel free to contact us at [info@preventis.com](mailto:info@preventis.com). If you do not receive the device qualification prompt, then go to the next step Camera test. Your smartphone model has then already been approved by us.

**Device qualification**

**Attention:** Perform the camera test in the same location that the rapid test will be performed later in order to accurately simulate the lighting conditions. Be sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the sides and direct sunlight.

1. Turn the camera test card (CARD) in such a way that the green stripe is on the right side.
  - Note:** If the app does not prompt you to perform the device qualification, go directly to the Camera test chapter.

2. Align the template on your display with the six squares on the camera test card. If the alignment is correct, the template will turn green. Make sure to hold your smartphone parallel to the camera test card until you receive a success notification (see Fig. 1a).

**Note:** Please make sure to hold your smartphone horizontally to the camera test card lying in front of you. Vary the distance of your smartphone to the camera test card until the templates on your screen match the outlines of the squares.

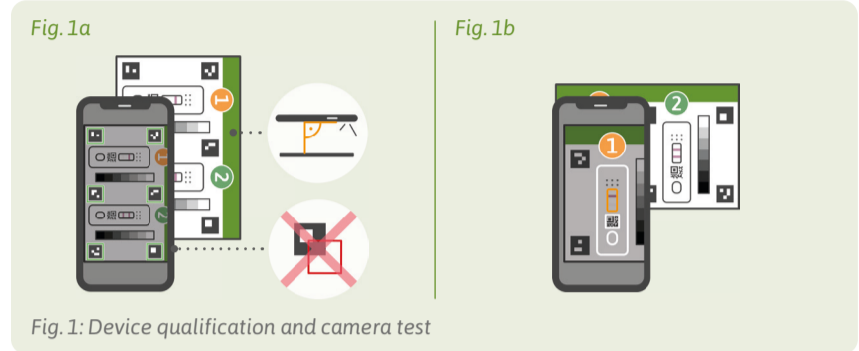
If the device qualification fails repeatedly, check the camera lens for scratches and dirt and remove them if possible. Also check the camera test card for any damage.

**Attention:** If the device qualification fails repeatedly, your smartphone may not be suitable for evaluation of our rapid tests. For further questions please contact us at [info@preventis.com](mailto:info@preventis.com).

**Camera test**

**Attention:** Perform the camera test in the same location that the rapid test will be performed later in order to accurately simulate the lighting conditions. Be sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the sides and direct sunlight.

1. Place the camera test card in front of you in such a way that the green stripe is facing up and you can read the numbers. Align the template on your display with the image of test cassette ❶ until you receive a success message (see Fig. 1b).
2. Repeat this step with the image of test cassette ❷.



**Note:** Make sure to hold your smartphone parallel to the camera test card. If the camera test fails repeatedly, check the camera lens for scratches and dirt and remove them if possible. Also check the camera test card for any damage. Please make sure to hold your smartphone horizontally to the camera test card lying in front of you. Vary the distance of your smartphone to the camera test card until the template on your screen matches the outline of the depicted test cassette. If the test continues to fail, your smartphone may not be suitable for evaluation of our rapid tests. For further questions please contact us at [info@preventis.com](mailto:info@preventis.com).

**Sample extraction**

**Note:** Please allow for approximately 20 minutes to complete the test. Make sure that the test materials are at room temperature. Get the sealed test cassette and all other test components in place. Make sure that the tip of the capillary does not come into contact with anything.

**Attention:** Leave the test cassette in its packaging.

Check the internet connection of your smartphone and turn on the sound. Open the SmarTest Ferritin app and select „Prepare test“. Then start the animated video instructions for sample extraction, test procedure and evaluation via „To test“. Please perform all steps one after another without pauses. Do not store the sample in the capillary, but always immediately proceed with the next steps. After sample application, add the chase buffer to the test cassette immediately after the 30 seconds have elapsed and the signal in the SmarTest Ferritin app has sounded.

1. The lateral areas of the fingertip of the middle or ring finger are particularly suitable for collecting capillary blood. Rub the selected finger until it is warm, with good blood circulation. Disinfect the area, then allow the disinfectant to dry completely.
2. Turn the safety catch of the lancet and remove it. Hold the lancet firmly against the cleaned fingertip and press the purple button. The lancet is triggered and punctures the finger. Gently rub and press the finger towards the punctured area until a sufficiently large drop of blood has formed.

**Attention: The lancet can only be triggered once to preserve sterility. Do not test the lancet in advance.**

3. Hold the capillary in the center. Make absolutely sure not to close the green piston at the upper end of the capillary. Now hold the capillary from below against the blood drop and wait until it is automatically drawn into the capillary by capillary force (see Fig. 2). Fill the capillary up to the white filter with blood (corresponds to 50 µl). To fill the capillary completely with blood, a single drop of blood is not sufficient in most cases. In this case, carefully place the capillary on e.g. the edge of the table to form another blood drop by gently rubbing and pressing the finger and continue filling the capillary.

**Note:** The capillary will automatically stop drawing up the sample as soon as enough blood has been collected.

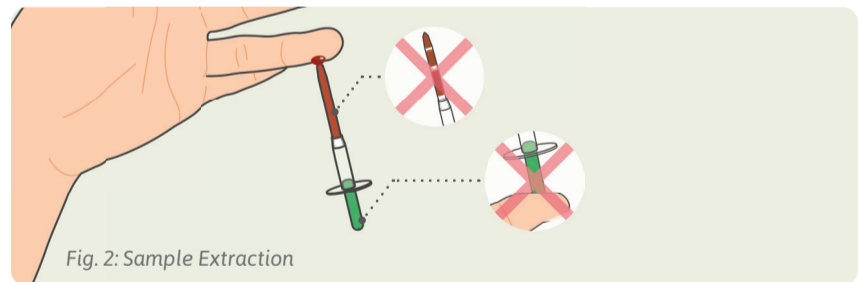
**Attention: Be careful not to close the small opening at the top, green part of the capillary (e.g. by your finger), otherwise the blood cannot be drawn up by capillary force.**

Make sure that the tip of the capillary does not come into contact with anything when you put it down.

**No air bubbles must be visible in the capillary,** as the correct sample volume is not given. The test cannot be continued in this case.

4. Place the capillary filled up to the white filter e.g. on the edge of the table and apply a plaster to the wound.

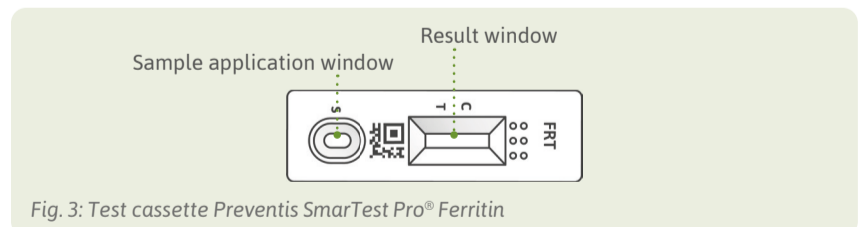
**Attention:** After dressing the wound, proceed to the next step immediately to avoid clotting of the blood sample.



**Test procedure**

1. Remove the test cassette from the packaging and place it on a flat, dry and light surface (Fig. 3).

**Attention:** Make sure that the test cassette is placed horizontally at all times. Carry out the next step immediately.



2. Hold the filled capillary directly over the sample application window (S) of the test cassette. Apply the entire contents of the capillary to the sample application window (S) by slowly pressing down the green piston (see Fig. 4a).

3. Press „Start Timer“ in the SmarTest Ferritin app immediately after sample application. A 15-minute timer will start.

**Attention: Proceed to the next step immediately.**

4. 30 seconds after starting this timer, a signal sounds in the app. Now immediately apply 1 hanging drop of chase buffer from a distance of approx. 1 cm to the same sample application window (S) of the test cassette.

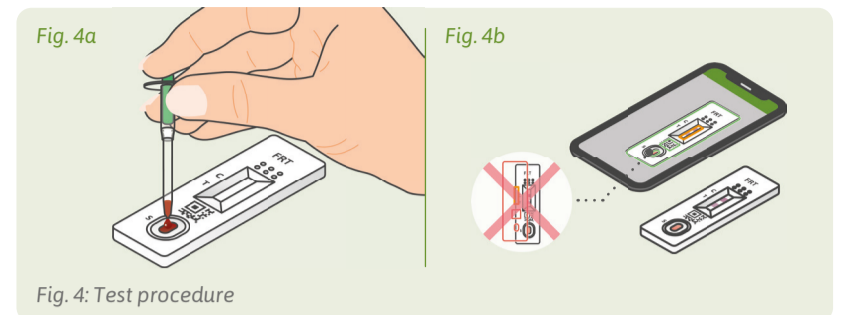
**Attention: The drop must fall freely from a height of approx. 1 cm to ensure the correct drop volume.**  
 You have 1:00 minute to apply the chase buffer. Confirm the successful application of the chase buffer in the app. The timer now continues until the 15 minutes of total time have elapsed. A signal sounds after the time has elapsed.

5. After the timer has expired, you can evaluate the result. Align the template on the display with the test cassette – hold your smartphone parallel to the test cassette. This step must be done within the first 2 minutes after the 15-minute timer has expired in order to obtain a valid result (see Fig. 4b).

**Attention:** Make sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the side and direct sunlight. If the time is exceeded, the result is invalid. The measurement must be repeated with a new test set.

6. The SmarTest Ferritin app determines the quantitative result of the measurement based on the ratio of the found intensity of the test band to the control band in comparison

with a defined calibration function (4-parameter fit). This result is displayed directly on your smartphone.



**Evaluation**

The test result is valid if:

- a control band (C) appears.
- a control band (C) and a test band (T) appear.

The test result is invalid if:

- no control band (C) appears.
- no control band (C) appears but a test band (T) appears.

**Note:** If the test result is invalid (missing control band (C)), the test must not be evaluated further. In this case, the test must be performed again with a new test kit. If you have any questions, please contact [info@preventis.com](mailto:info@preventis.com).

**Interpretation of the test result<sup>6</sup>**

**Note:** The following reference values apply to apparently healthy adults. The reference values for ferritin differ for women and men. Therefore, please orientate towards the biological sex.

	Women	Men
The result is below the normal range. This indicates an iron deficiency	< 15 µg/L	< 15 µg/L
The result is within the normal range	15–200 µg/L	15–300 µg/L
The result is above the normal range. This indicates an iron oversupply	> 200 µg/L	> 300 µg/L

**Attention:** The interpretation of the measured value may differ from this table depending on individual health and physical conditions. The result may be elevated in the presence of infection or inflammatory events. During pregnancy, there may be changes in threshold values and increased iron requirements. Certain diseases may result in highly elevated ferritin levels as well as altered thresholds. Ferritin levels can rise to ranges of > 10,000 µg/L in extreme cases (e.g. Still's syndrome, severe liver or kidney disease). At such high levels, there is a risk of falsely low test results being displayed.

**Test performance**

**Analytical and clinical performance**

- The test has a measurement range of 10–500 µg/L ferritin in finger prick blood.
- 13 different drugs (e.g. ibuprofen, pantoprazole, aspirin) and food supplements (e.g. 25-OH vitamin D<sub>3</sub>, multivitamin tablets, Ferro Sano!) were tested to see if the test reacted to them (cross-reaction). No relevant cross-reaction could be detected for any of the tested substances. A detailed list is available on request.
- A comparative measurement of 110 patient samples with the reference method turbidimetry (particle-enhanced immunological turbidity test) – a measurement method used in clinical laboratories – showed very good correlation between the two methods (93.6%).
- In studies of accuracy, repeatability and reproducibility, tests were performed with different test batches, smartphones and in different environments. Variations were always smaller than 30%.
- Clinical validity is derived from the agreement between Preventis SmarTest Pro<sup>®</sup> Ferritin and an established clinical laboratory test based on turbidimetry, as well as the threshold values outlined in relevant scientific literature.

**Limitations of the test**

- Although Preventis SmarTest Pro<sup>®</sup> Ferritin reliably detects ferritin, false results may occur in individual cases.
- As with all diagnostic tests, a conclusive finding should not be made based on a single result.
- Ferritin levels can rise to ranges of > 10,000 µg/L in extreme cases (e.g. Still's syndrome, severe liver or kidney disease). At such high levels, there is a risk that a falsely low test result will be displayed.

**References**

1. Gao, G. et al. (2019) Cellular Iron Metabolism and Regulation Adv Exp Med Biol 1173: 21–32.
2. Chiancone, E. et al. (1980) Ferritin: structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes, Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam 197–203.
3. Knovich, M. A. et al. (2009) Ferritin for the Clinician Blood Rev. 23 (3): 95–104.
4. Iron Factsheet for Health Professionals, National Institutes of Health, Accessed on 11/2021.
5. Georgieff, M. K. et al. (2020) Iron deficiency in pregnancy Am J Obstet Gynecol 223 (4): 516–524.
6. Worwood, M. et al. (2016): Iron Deficiency Anaemia and Iron Overload, In: Dacie and Lewis: Practical Haematology, 12th Ed.

**Short Instructions Preventis SmarTest Pro<sup>®</sup> Ferritin**

1. Disinfect the fingertip, then allow the disinfectant to dry completely.
2. Puncture the fingertip using the lancet.
3. Fill the capillary completely with blood.
4. Remove the test cassette from the packaging.
5. Transfer the entire contents of the capillary by slowly pressing down the green piston onto the sample application window (S).
6. Start the 15 minute timer. After 30 seconds, apply 1 hanging drop of chase buffer to the same sample application window (S) from a distance of approx. 1 cm. You have 1:00 minutes to do this.
7. Wait for the remaining incubation time to be finished.
8. After the signal tone, evaluate the result using the SmarTest Ferritin app within 2 minutes.
9. The result is displayed directly on the smartphone.

CE [IND] [LOT] [STERILE] [UDI] [REF] [NO]

Temperature limit  
 Batch number  
 Use by  
 Not reusable  
 Sterilized using irradiation  
 Unique device identifier

Manufacturer  
 Catalogue number  
 Follow test instructions  
 In vitro diagnostic device: only to be used outside of the body

To be used with  
 Please see reverse  
 Contents sufficient for <n> tests  
 Keep away from sunlight

Rev. 2023-09-13

**PREVENTIS**  
 Distribution:  
**Preventis GmbH**  
 Stubenwald-Allee 8a  
 64625 Bensheim, Germany  
 T: +49 6251 70711-0  
 F: +49 6251 70711-299  
[info@preventis.com](mailto:info@preventis.com)  
[www.preventis.com](http://www.preventis.com)  
[shop.preventis.com](http://shop.preventis.com)