

PREVENTIS *SmarTest*[®]

Ferritin Home

Testanleitung
Instructions for use
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Kullanma Kılavuzu



PREVENTIS



Temperaturbegrenzung
Temperature limit
Limite de température
Limite di temperatura
Sıcaklık sınırı

LOT

Chargennummer
Batch number
Numéro de lot
Numero di lotto
Parti numarası



Testanleitung beachten
Follow test instructions
Suivre les instructions du test
Seguire le istruzioni del test
Test talimatlarını takip edin



Nicht zur Wiederverwendung
Not reusable
Non réutilisable
Non riutilizzabile
Yeniden kullanılmaz

UDI

Eindeutige Produktidentifizierung
Unique device identifier
Identifiant unique des dispositifs
Identificativo unico del dispositivo
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Üretici

REF

Artikelnummer
Catalogue number
Numéro de catalogue
Numero di catalogo
Katalog numarası



Verwendbar bis
Use by
Utilisable jusqu'à
Uso da parte di
Taraftından kullanım



Bitte wenden
Please see reverse
Voir au verso
Vedere il retro
Lütfen ters yöne bakın



n

Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Contents sufficient for <n> tests
Contenu suffisant pour <n> essais
Contenuto sufficiente per <n> prove
<n> testleri için yeterli içerik

IVD

In-vitro-Diagnostikum: nur zur Anwendung
außerhalb des Körpers
In vitro diagnostic device: only to be used
outside of the body
Dispositif de diagnostic *in vitro* : à utiliser
uniquement en dehors du corps humain
Dispositivo diagnostico *in vitro*: da utilizzare
solo fuori dal corpo
In vitro tanı cihazı: sadece vücut dışında
kullanılacak

STERILE R

Sterilisiert durch Bestrahlung
Sterilized using irradiation
Stérilisé par irradiation
Sterilizzato per irradiazione
Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir

PREVENTIS *SmarTest*[®]

Ferritin Home



PREVENTIS

REF PST20100EP04

UDI-DI 04050598008663

- | | | |
|-----------|---|----|
| DE | Testanleitung für den Schnelltest Preventis SmarTest[®] Ferritin Home für den einmaligen Gebrauch zur Eigenanwendung für die quantitative Bestimmung von Ferritin (Eisenspeichereiweiß) in Kapillarblut | 1 |
| EN | Test instructions for the Preventis SmarTest[®] Ferritin Home rapid, single use self-test for the quantitative determination of ferritin (iron storage protein) from capillary blood | 21 |
| FR | Mode d'emploi du Preventis SmarTest[®] Ferritin Home , autotest rapide à usage unique pour la détermination quantitative de la ferritine (protéine de stockage du fer) à partir de sang capillaire | 39 |
| IT | Istruzioni per il test Preventis SmarTest[®] Ferritin Home , rapido e monouso, per la determinazione quantitativa della ferritina (proteina di stoccaggio del ferro) dal sangue capillare | 59 |
| TR | Ölme için test talimatları Preventis SmarTest[®] Ferritin Home , kılcal kandan ferritin (demir depolama proteini) kantitatif tayini için hızlı, tek kullanımlık kendi kendine test | 79 |
| ► | Literatur/References/Références/Riferimenti/Referanslar | 98 |



Verwendungszweck

Preventis SmarTest[®] Ferritin Home 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 antikörperbasierten Streifentest, einem sogenannten Lateral Flow Test, inklusive einer für seine Auswertung entwickelten Smartphone-App. Der Test ist ein *In-vitro*-Diagnostikum und geeignet für die Eigenanwendung durch Laien ab 18 Jahren. Die Packung beinhaltet Materialien für die Durchführung von 1 Test. **Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet.**

Allgemeine Hinweise

- **Preventis SmarTest[®] Ferritin Home** ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt, d. h. zur Anwendung außerhalb des Körpers.
- Eine Testpackung enthält Materialien zur Durchführung von **1 Test**.
- 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 Durchführung des Tests erfordert keine besonderen Kenntnisse und kann in der heimischen Umgebung durchgeführt werden. Nehmen Sie sich mindestens 20 Minuten Zeit, um den Test ungestört durchführen zu können.
- Der Test muss bei Raumtemperatur und einer Luftfeuchtigkeit von 20–80 % durchgeführt werden.
- Zur korrekten Einordnung Ihres Testergebnisses ist die Angabe Ihres 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, Probennahme, 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 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.
- 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-home.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die neuste Version der App installiert haben.

Sicherheitshinweise

- Inhalt des Laufpuffers nicht trinken, direkten Kontakt zur Flüssigkeit vermeiden. Nach Hautkontakt kontaminierte Stellen sofort gründlich waschen.
- Alle Komponenten außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

- Sollten Sie Probleme bei der Einrichtung der App, der Probennahme, Testdurchführung oder -auswertung haben, wenden Sie sich an **info@preventis.com** oder lassen Sie sich von einer dritten Person, z. B. von einem Familienmitglied, helfen.
- 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) 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 alle Testbestandteile, inklusive Kameratest-Karte und Testanleitung, im Hausmüll entsorgen.

Medizinischer Hintergrund^{1,2,3,4,5}

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 Ferritinspiegel erhöht sein. Während Schwangerschaft und Stillzeit ist der Eisenbedarf erhöht.

Testprinzip

Preventis SmarTest® Ferritin Home ist ein antikörperbasierter Streifentest zum Nachweis von Ferritin in Kapillarblut. Die Probe wird mittels eines spezifischen Probenentnahmesystems ge-

wonnen 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**, Seite 17). 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 **Probennahme** (siehe Seite 12), **Testdurchführung** (siehe Seite 15) und **Auswertung** (siehe Seite 17) Schritt für Schritt beschrieben.

Mitgelieferte Materialien

1 Kapillare **PIP**



1 Laufpuffer

CHASE



1 Pflaster **PLASTER**

 BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



1 Reinigungstuch **WIPE**

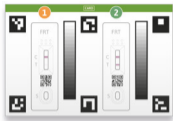
 B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Germany



1 Testkassette **TEST**, einzeln verpackt mit Trockenmittelbeutel*



1 Kameratest-Karte **CARD**



2 Lanzetten **LANCET**

 Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany

CE 0124 **STERILE R**



Zusätzlich benötigte Materialien

Ein Smartphone mit der **SmarTest Ferritin**-App und eine Internetverbindung.

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

Einrichtung der SmarTest Ferritin-App

Die **SmarTest Ferritin**-App führt Sie Schritt für Schritt durch die Probennahme und Testdurchführung und zeigt Ihnen am Ende Ihr 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-home. Sollte Ihr Smartphone noch nicht gelistet sein, können Sie es mithilfe der Kameratest-Karte (CARD) für den Test qualifizieren (siehe **Gerätequalifizierung**, Seite 10).

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

Sollten Sie die Aufforderung zur Gerätequalifizierung nicht erhalten, dann gehen Sie zum nächsten Schritt **Kameratest**, Seite 11. Ihr Smartphone-Modell ist dann bereits von uns freigegeben worden.



Hier im App Store
herunterladen



Hier im Google Play
Store herunterladen



mySmarTest

Hierbei handelt es sich um ein optional nutzbares Portal, auf dem Ihre Testergebnisse gesichert werden können. **Sie erhalten darin einen Überblick über Ihre bisherigen Messungen.** Darüber hinaus können Sie mit **mySmarTest** wenn Sie dies möchten Testergebnisse über den Menüpunkt **„Ergebnisse freigeben“** mit medizinisch geschultem Fachpersonal teilen (siehe **Ergebnisse freigeben**, Seite 9). 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-Mailadresse wiederhergestellt werden.

Ergebnisse freigeben (optional)

Öffnen Sie die **SmarTest Ferritin**-App und drücken Sie auf **„mySmarTest“** im Hauptbildschirm. Anschließend können Sie Ihre Testergebnisse über **„Ergebnisse freigeben“** mit Ihrem behandelnden medizinisch geschulten Fachpersonal teilen, wenn Sie dies möchten. Sie können die Zugriffsrechte jederzeit unter **„Freigaben verwalten“** anpassen.

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.

Schritt 1

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**, Seite 11.

Schritt 2 (Abb. 2, Seite 11)

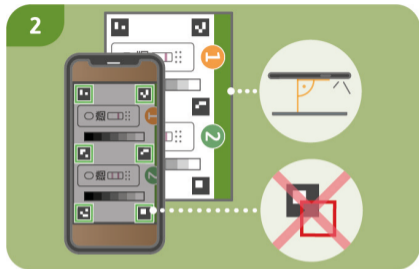
Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Display mit den sechs Quadraten auf der Kameratest-

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.

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 Kameralinse 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**.



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.



Schritt 1 (Abb. 1, Seite 11)

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.

Schritt 2

Wiederholen Sie diesen Schritt mit der Abbildung der Testkassette 2.

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.

Probennahme

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 mit 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 Probennahme, 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.

Schritt 1

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. Reinigen Sie die Stelle mit dem Reinigungstuch. Lassen Sie anschließend die Reinigungsflüssigkeit vollständig trocknen.

Schritt 2

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 aus-

gelöst und punktiert den Finger. Reiben und drücken Sie den Finger leicht in Richtung der punktierten Stelle, bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen gebildet hat.

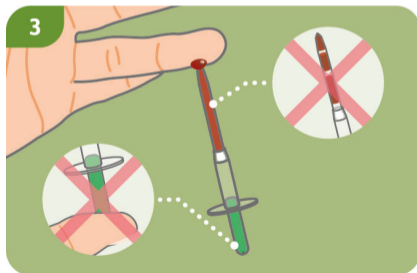
Achtung: Die Lanzette kann nur einmalig ausgelöst werden, um die Sterilität zu bewahren. Testen Sie die Lanzette nicht im Voraus.

Hinweis: Die zweite im Kit enthaltene Lanzette dient als Reserve für den Fall, dass die 1. Lanzette nicht verwendet werden kann. Es ist nicht notwendig sich zweimal zu punktieren.

Schritt 3 (Abb. 3, Seite 14)

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 Blutstropfen und warten Sie bis dieser durch die Kapillarkraft automatisch in die Kapillare

gezogen wird. 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 Blutstropfen nicht aus. In diesem Fall legen Sie die Kapillare vorsichtig auf z. B. der Tischkante ab, um durch leichtes Reiben und Drücken Ihres Fingers erneut einen Blutstropfen 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.

Schritt 4

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.

Testdurchführung

Schritt 1

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

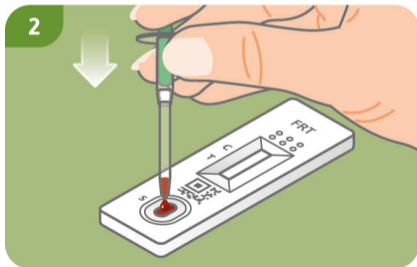
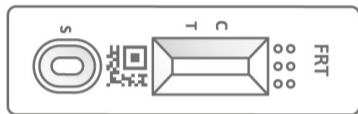
Achtung: Achten Sie darauf, dass die Testkassette zu jedem Zeitpunkt horizontal aufliegen muss. **Führen Sie unverzüglich den nächsten Schritt aus.**

Schritt 2 (Abb. 2, Seite 15)

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).

Probenauftragsfenster

Ergebnisfenster



Schritt 3

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.

Schritt 4

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 Tropfenvolumen zu gewährleisten.

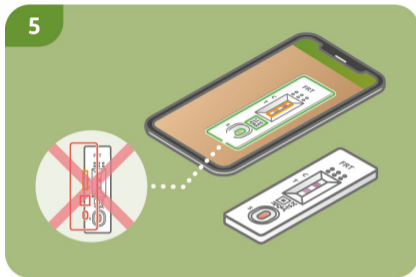
Sie haben für das Auftragen des Laufpuffers 1 Minute Zeit. Bestätigen Sie das erfolgreiche Auftragen des Laufpuffers in der App. Der Timer

läuft nun weiter bis die 15 Minuten Gesamtzeit abgelaufen sind. Nach Ablauf ertönt ein Signal.

Schritt 5 (Abb. 5, Seite 17)

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.

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.

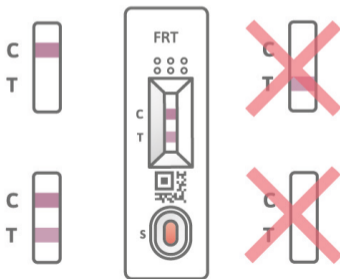


Schritt 6

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. Im Bereich **mySmarTest** können Sie sich Ihre Ergebnisse jederzeit anzeigen lassen und bei Bedarf an medizinisch geschultes Fachpersonal übermitteln. Diese Einstellungen können Sie unter „**mySmarTest**“ im Hauptbildschirm jederzeit konfigurieren.

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.

Interpretation des Messwertes⁶

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 Ferritin-Werte sowie veränderte Schwellenwerte zur Folge haben. Ferritinwerte können in Extremfällen (z. B. Still-Syndrom, schwere Leber- oder Nierenerkrankungen) bis in Bereiche von $> 10.000 \mu\text{g/L}$ ansteigen. Bei solch hohen Werten besteht das Risiko, dass ein falsch niedriges Testergebnis angezeigt wird. Bei Fragen zur Interpretation Ihres Messwerts oder bezüglich einer etwaigen Supplementierung wenden Sie sich an Ihr medizinisch geschultes Fachpersonal. Sollte Ihr Messwert außerhalb des Normbereichs liegen holen Sie sich zur umfassenden Abklärung ärztlichen Rat ein.

Leistungen des Tests

Analytische und klinische Leistung

- Der Test verfügt über einen Messbereich von $10\text{--}500 \mu\text{g/l}$ Ferritin in Fingerbeerenblut.
- Es wurde bei 13 verschiedenen Medikamenten (z. B. Ibuprofen, Pantoprazol, Aspirin) und Nahrungsergänzungsmitteln (z. B. 25(OH)-Vitamin D₃, 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® Ferritin Home** und einem etablierten klinischen Labortest, der auf der Turbidimetrie beruht, sowie den in der wissenschaftlichen Literatur angegebenen Grenzwerten.

Grenzen des Tests

- Obwohl der **Preventis SmarTest® Ferritin Home** Ferritin zuverlässig nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen.
- Bei nicht eindeutigen Ergebnissen und vor der Durchführung therapeutischer Maßnahmen wie einer Supplementierung bzw. der Änderung der Supplementierungsdosis wird empfohlen Kontakt zu medizinisch geschultem Fachpersonal aufzunehmen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests soll eine abschließende Befundung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung durch Ihr behandelndes medizinisch geschultes Fachpersonal.
- Ferritinwerte können in Extremfällen (z. B. Still-Syndrom, schwere Leber- oder Nierenerkrankungen) bis in Bereiche von $> 10.000 \mu\text{g/L}$ ansteigen. Bei solch hohen Werten besteht das Risiko, dass ein falsch niedriges Testergebnis angezeigt wird.

PREVENTIS SmarTest®

Ferritin Home



Intended purpose

Preventis SmarTest® Ferritin Home 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 and suitable for self-testing by laypersons 18 years of age and older. **The package contains materials to perform one, single-use test.**

General information

- **Preventis SmarTest® Ferritin Home** is intended for *in vitro* diagnostic use only, which means for use outside of the body only.
- Each test pack contains materials for **one, single-use test**.
- 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.

- Performance of the test does not require any special expertise and can be carried out at home. Please allow at least 20 minutes to perform the test undisturbed.
- The test must be performed at room temperature and a humidity of 20–80%.
- To correctly classify your test result, the specification of your 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 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.
- 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-home.
- 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.
- Keep all components out of reach of children.
- If you have problems setting up the app, collecting the specimen, performing or evaluating the test, contact info@preventis.com or have a third person, e.g. a family member, help you.
- 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) 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, dispose of all test components, including the camera test card and test instructions, in the household waste.

Medical background^{1,2,3,4,5}

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® Ferritin Home 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**, page 36). 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** (see page 31), **Test procedure** (see page 33) and **Evaluation** (see page 36).

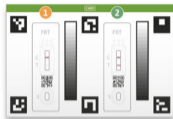
Included materials

1 test cassette [TEST], individually wrapped with desiccant bag*



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

1 camera test card [CARD]



1 plaster [PLASTER]

BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



1 cleaning cloth [WIPE]

B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Germany



2 lancets [LANCET]

Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany

CE 0124 [STERILE R]



1 capillary [PIP]



1 chase buffer

[CHASE]



Additional materials needed

A smartphone with the **SmarTest Ferritin** app and an internet connection.

Setting up the SmarTest Ferritin app

The **SmarTest Ferritin** app guides you step-by-step through the sampling and testing process and displays your 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 quick 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-home. If your smartphone is not yet listed, you can qualify it for the test using the camera test card (CARD) (see **Device qualification**, page 29).



Download from
App Store here



Download from
Google Play Store



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.

If you do not receive the device qualification prompt, then go to the next step **Camera test**, page 30. Your smartphone model has then already been approved by us.

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 (see **Share results**, page 28). 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)

Open the **SmarTest Ferritin** app and press „**mySmarTest**“ on the main screen. You can then share your test results with your treating healthcare professional via „**Share Results**“ if you wish. You can adjust the access rights at any time under „**Manage shared results**“.

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.

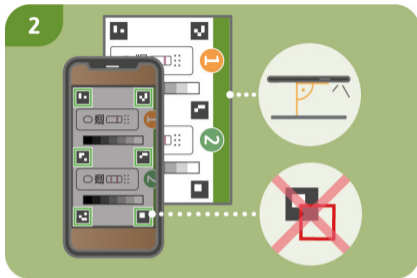
Step 1

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, page 30.

Step 2 (Fig. 2, page 29)

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.



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.

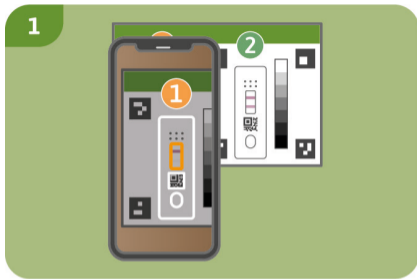
Attention: If the device qualification fails repeatedly, your smartphone may not be suitable for evaluation of our rapid tests. For further questions please contact us at info@preventis.com.

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.

Step 1 (Fig. 1, page 30)

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 ① until you receive a success message.



Step 2

Repeat this step with the image of test cassette ②.

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.

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 smart-

phone 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.

Step 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. Clean the area with the cleaning cloth. Then allow the cleaning liquid to dry completely.

Step 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.

Note: The second lancet included in the kit is a reserve in case the 1st lancet cannot be used. It is not necessary to puncture yourself twice.

Step 3 (Fig. 3, page 33)

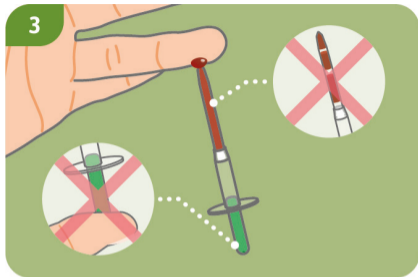
Hold the capillary in the center. Make absolutely sure not to close the green piston at the upper end of the capillary. Now hold the capillary from below against the blood drop and wait

until it is automatically drawn into the capillary by capillary force. 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 your 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.

Step 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.

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

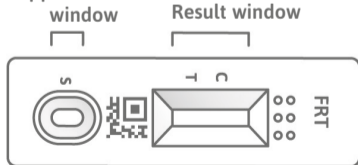
Test procedure

Step 1

Remove the test cassette from the packaging and place it on a flat, dry and light surface.

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

Sample application



Step 2 (Fig. 2, page 34)

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.

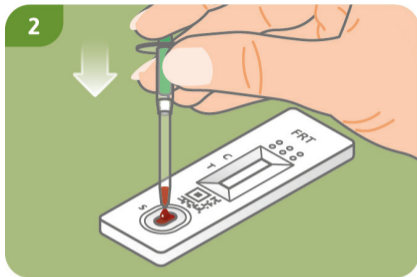
Step 3

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.

Step 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.

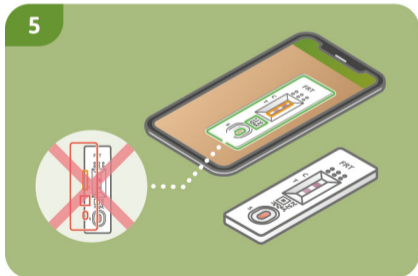


Attention: The drop must fall freely from a height of approx. 1 cm to ensure the correct drop volume.

You have 1 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.

Step 5 (Fig. 5, page 35)

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.

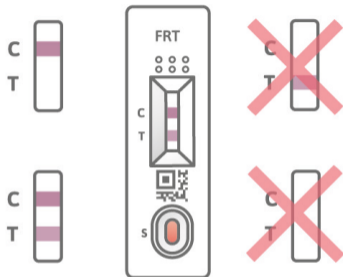


Attention: Make sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the side and direct sunlight. **If the time is exceeded, the result is invalid. The measurement must be repeated with a new test set.**

Step 6

The **SmarTest Ferritin** app determines the quantitative result of your 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.** In the **mySmarTest** area, you can display your results at any time and transmit them to healthcare professionals if required. You can configure these settings at any time under „**mySmarTest**“ in the main screen.

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.

Interpretation of the test result⁶

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.

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 $> 10,000 \mu\text{g/L}$ 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. If you have any questions regarding the interpretation of your test result or supplementation, please contact your healthcare professional. If your test result is outside the normal range, seek medical advice for a full evaluation.

	Women	Men
The result is below the normal range. This indicates an iron deficiency	$< 15 \mu\text{g/L}$	$< 15 \mu\text{g/L}$
The result is within the normal range	$15\text{--}200 \mu\text{g/L}$	$15\text{--}300 \mu\text{g/L}$
The result is above the normal range. This indicates an iron oversupply	$> 200 \mu\text{g/L}$	$> 300 \mu\text{g/L}$

Test performance

Analytical and clinical performance

- The test has a measurement range of $10\text{--}500 \mu\text{g/L}$ ferritin in finger prick blood.
- 13 different drugs (e.g. ibuprofen, pantoprazole, aspirin) and food supplements (e.g. 25(OH)-vitamin D_3 , multivitamin tablets, Ferro Sanol) 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® Ferritin Home** 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® Ferritin Home** reliably detects ferritin, false results may occur in individual cases.
- In case of inconclusive results and before implementing therapeutic measures such as supplementation or changing the supplementation dose, it is recommended to contact healthcare professionals.
- As with all diagnostic tests, a conclusive finding should not be made based on a single result, but only after complete clarification by your treating healthcare professional.
- Ferritin levels can rise to ranges of $> 10,000 \mu\text{g/L}$ 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.

PREVENTIS *SmarTest*[®]

Ferritin Home



PREVENTIS

Objectif visé

Le **Preventis SmarTest[®] Ferritin Home** est un test rapide pour la détermination immunologique quantitative de la Ferritine, protéine de stockage du fer, dans le sang capillaire. Le taux de ferritine aide à diagnostiquer une carence ou un excès de fer absolu ou relatif (fonctionnel). Le système de test manuel se compose d'un test sur bandelette à base d'anticorps, un test dit à flux latéral, y compris une application pour smartphone développée pour l'évaluation du test. Le test est un diagnostic *in vitro* et convient à l'autodiagnostic par des profanes âgés de 18 ans et plus. **L'emballage contient le matériel nécessaire pour réaliser un test à usage unique.**

Informations générales

- Le **Preventis SmarTest[®] Ferritin Home** est destiné à un usage de diagnostic *in vitro* uniquement, ce qui signifie qu'il ne peut être utilisé qu'en dehors du corps.
- Chaque paquet de tests contient le matériel pour un test à **usage unique**.
- Les composants du test provenant de différentes unités de production ne doivent pas être mélangés.
- Tous les composants du test ne peuvent être utilisés que dans le but désigné et en combinaison avec les composants inclus dans le kit.

- L'échantillon préparé ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les composants de test associés.
- La réalisation du test ne nécessite pas d'expertise particulière et peut être effectuée à domicile. Veuillez prévoir au moins 20 minutes pour effectuer le test sans être dérangé.
- Le test doit être effectué à température ambiante et à un taux d'humidité de 20 à 80 %.
- Pour classer correctement le résultat de votre test, la spécification de votre sexe biologique est nécessaire.
- En présence d'une infection ou d'un événement inflammatoire, la valeur de la ferritine peut être élevée. Veuillez ne pas effectuer le test tant que les symptômes n'ont pas disparu.
- Lisez attentivement les instructions du test avant de l'utiliser. Configurez l'application, prélevez l'échantillon, effectuez le test et évaluez-le en suivant exactement les instructions du test.
- Assurez-vous que votre smartphone est suffisamment chargé (niveau de batterie d'au moins 20 %).
- L'application **SmarTest Ferritin** nécessite une connexion Internet active à intervalles réguliers, mais au moins toutes les 48 heures, pour charger les dernières données de calibration.
- N'éteignez pas le téléphone et gardez la sonnerie en marche pendant l'application, car le minuteur utilise un signal sonore.
- Effectuez la qualification de l'appareil et le test de la caméra au même endroit que celui où le test rapide sera effectué, afin de simuler précisément les conditions d'éclairage. Veuillez à ce que l'éclairage soit uniforme. Évitez les ombres, la lumière provenant des côtés et la lumière directe du soleil.
- Assurez-vous que la carte de test caméra et la cassette de test sont placées sur une surface plane, sèche et lumineuse, reposant horizontalement à tout moment.

- Le tampon de migration doit être ajouté à la cassette de test 30 secondes après l'application de l'échantillon. Vous disposez d'un maximum de 1 minute pour effectuer cette opération. Vous ne recevrez un résultat valide que si le tampon de migration est appliqué dans ce délai.
- Après l'expiration du délai de 15 minutes, vous disposez de 2 minutes pour scanner la cassette de test avec votre smartphone. Vous ne recevrez un résultat valide que si le test est évalué dans ce laps de temps.
- Pour la sécurité de vos données, celles-ci ne seront transmises que sous forme cryptée. Pour plus de détails, veuillez vous reporter à la politique de confidentialité des données de **Preventis GmbH**, que vous trouverez sur le site www.preventis.com.
- Veuillez utiliser uniquement la version la plus récente de votre système d'exploitation d'origine fournie par le fabricant de votre smartphone. Une liste des systèmes d'exploitation pris en charge peut être consultée à l'adresse link.preventis.com/ferritin-home.
- Assurez-vous que la version la plus récente de l'application est installée.

Notes de sécurité

- Ne pas boire le contenu du tampon de migration, éviter le contact direct avec le liquide. Lavez immédiatement et soigneusement les zones contaminées après un contact avec la peau.
- Gardez tous les composants hors de portée des enfants.
- Si vous avez des difficultés à installer l'application, à prélever l'échantillon, à effectuer ou à évaluer le test, contactez info@preventis.com ou faites-vous aider par une tierce personne, par

exemple un membre de votre famille.

- Considérez l'échantillon comme potentiellement infectieux : ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas pendant la manipulation de l'échantillon. Il est recommandé de toujours se laver/désinfecter les mains après le test. **En cas d'incidents graves, veuillez contacter immédiatement Preventis GmbH (info@preventis.com) et les autorités compétentes.**

Stockage, stabilité et élimination

- Conserver le test à température ambiante ou au réfrigérateur (+4 à +30°C), ne pas congeler.
- Le test est sensible à la lumière directe du soleil et aux températures élevées.
- Le test doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du sachet de la cassette de test (dans les 5 minutes).
- Le test tolère une humidité de 20 à 80 %.
- N'utilisez pas le test si l'emballage ou les matériaux fournis sont endommagés.
- N'utilisez pas le test après la date de péremption.
- Après utilisation, jetez tous les composants du test, y compris la carte de test caméra et les instructions de test, dans les ordures ménagères.

Contexte médical^{1,2,3,4,5}

Le fer est nécessaire à la formation de l'hémoglobine, le pigment rouge du sang. Cependant, sous sa forme libre, il est toxique pour l'organisme. Les molécules de fer libres sont liées à la protéine ferritine et sont ainsi stockées. La ferritine est présente dans toutes les cellules de l'organisme et se trouve principalement dans le foie, la rate et la moelle osseuse. La teneur en ferritine dans le sang sert à mesurer la taille des réserves de fer de l'organisme et peut indiquer une surabondance ou une carence. La ferritine est le meilleur marqueur pour détecter une carence en fer à un stade précoce. Un contrôle régulier du taux de ferritine est particulièrement recommandé aux personnes susceptibles de souffrir d'une carence ou d'un excès de fer. Il s'agit notamment des végétaliens/végétariens, des personnes atteintes de la maladie cœliaque, de la maladie de Crohn, d'une maladie de stockage du fer ou d'une maladie du foie, des femmes ayant des règles abondantes, des femmes enceintes et des donneurs de sang réguliers ou des sportifs. Un test du statut en fer est également recommandé en cas de symptômes tels que des vertiges, de la fatigue, une réduction de la capacité de performance et de concentration, des maux de tête, une pâleur ou une perte de poids. Le taux de ferritine peut être élevé en cas d'inflammation aiguë ou chronique de l'organisme ou de maladie hépatique chronique. Pendant la grossesse et l'allaitement, les besoins en fer sont accrus.

Principe du test

Le **Preventis SmarTest® Ferritin Home** est un test sur bandelettes à base d'anticorps pour la détection de la ferritine dans le sang capillaire. L'échantillon est prélevé à l'aide d'un système de

prélèvement spécifique, puis appliqué sur la cassette de test. Le minuteur est alors mis en marche. Après 30 secondes, un signal sonore retentit et une goutte de tampon de migration est placée sur la fenêtre d'application de l'échantillon (S) du test rapide.

La ferritine présente sur la bandelette réagit avec les anticorps anti-ferritine marqués à l'or et – si le test est effectué correctement – devient visible sous la forme d'une bande de test rougeâtre au plus tard après 15 minutes. L'apparition de la bande de contrôle (C) indique également si le test a fonctionné correctement d'un point de vue technique (voir **Évaluation**, page 55). À l'aide de l'application **SmarTest Ferritin**, le résultat quantitatif est ensuite évalué en fonction de l'intensité de la couleur des bandes de contrôle et de test. Le prélèvement de l'échantillon avant la mesure, ainsi que la procédure de test et l'évaluation sont décrits étape par étape dans les chapitres **Extraction de l'échantillon** (voir page 50), **Procédure de test** (voir page 53) et **Évaluation** (voir page 55).

Matériel inclus


1 capillaire **PIP**



1 tampon de migration **CHASE**



1 sparadrap **PLASTER**

 BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



1 chiffon de nettoyage **WIPE**

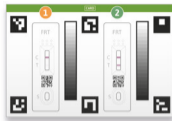


 B. Braun
Melsungen AG,
Melsungen,
Germany

- 1 cassette de test **TEST**,
emballée individuellement
avec un sac déshydratant *



- 1 carte de test caméra **CARD**



- 2 lancettes **LANCET**

Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany

CE 0124 **STERILE R**



* Pour éviter que la cassette de test n'absorbe l'humidité, un sachet déshydratant est inclus dans l'emballage. Jetez le sac déshydratant après ouverture.

Matériel supplémentaire nécessaire

Un smartphone avec l'application **SmarTest Ferritin** et une connexion internet.

Configuration de l'application SmarTest Ferritin

L'application **SmarTest Ferritin** vous guide pas à pas dans le processus de prélèvement et de test et affiche le résultat du test à la fin.

Téléchargement et installation

Attention: L'installation réussie (l'icône de l'application apparaît sur votre smartphone) de l'application



SmarTest Ferritin est obligatoire pour l'évaluation du test rapide ! L'application **SmarTest Ferritin** est disponible pour **iOS**, disponible dans l'App Store et **Android**, disponible dans le Google Play Store.

Vous trouverez les modèles de smartphones et les systèmes d'exploitation déjà pris en charge sur le site link.preventis.com/ferritin-home. Si votre smartphone ne figure pas encore dans la liste, vous pouvez le qualifier pour le test à l'aide de la carte de test caméra (CARD) (voir **Qualification de l'appareil**, page 47).

Remarque: Malheureusement, tous les smartphones ne répondent pas aux exigences de l'application. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse info@preventis.com. Si vous ne recevez pas l'invite de qualification de l'appareil, passez à l'étape suivante **Test de la caméra**, page 49. Votre modèle de smartphone a alors déjà été approuvé par nous.



Télécharger sur
l'App Store ici



Télécharger à partir
de Google Play Store



mySmarTest

Il s'agit d'un portail utilisable en option où vos résultats de test peuvent être enregistrés. **Il vous donne un aperçu des mesures que vous avez effectuées jusqu'à présent.** En outre, si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser **mySmarTest** pour partager vos résultats d'analyse avec des professionnels de la santé via l'option de menu „Partager les résultats“ (voir **Partager les résultats**, page 47). Vous pouvez créer votre compte directement pendant la configuration de l'application ou via „**mySmarTest**“ sur l'écran principal.

Informations sur le compte

Vos données de connexion consistent en votre adresse e-mail et d'un mot de passe que vous vous attribuez. **Ces données de connexion sont stockées indépendamment des résultats de vos tests.** Si vous oubliez votre mot de passe, votre compte peut être récupéré à l'aide de votre adresse e-mail.

Partager les résultats (facultatif)

Ouvrez l'application **SmarTest Ferritin** et appuyez sur „**mySmarTest**“ sur l'écran principal. Vous pouvez ensuite partager les résultats de votre test avec votre professionnel de santé traitant via „**Partager les résultats**“ si vous le souhaitez. Vous pouvez ajuster les droits d'accès à tout moment sous „**Gérer les résultats partagés**“.

Qualification de l'appareil

Attention : Effectuez le test de la caméra au même endroit que celui où le test rapide sera effectué ulté-

rieurement, afin de simuler précisément les conditions d'éclairage. Veillez à ce que l'éclairage soit uniforme. Évitez les ombres, la lumière provenant des côtés et la lumière directe du soleil.

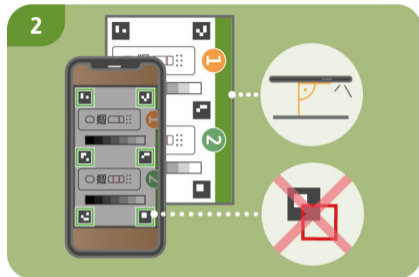
Étape 1

Tournez la carte de test caméra (CARD) de manière à ce que la bande verte soit sur le côté droit.

Remarque : Si l'application ne vous invite pas à effectuer la qualification de l'appareil, passez directement au chapitre **Test de la caméra**, page 49.

Étape 2 (Fig. 2, page 48)

Alignez le gabarit sur votre écran avec les six carrés de la carte de test caméra. Si l'alignement est correct, le gabarit devient vert. Veillez à maintenir votre smartphone parallèle à la carte de test caméra jusqu'à ce que vous receviez une notification de réussite.



Remarque : Veillez à tenir votre smartphone à l'horizontale par rapport à la carte de test caméra placée devant vous. Variez la distance entre votre smartphone et la carte de test caméra jusqu'à ce que les modèles sur votre écran correspondent aux contours des carrés. Si la qualification de l'appareil échoue à plus-

ieurs reprises, vérifiez que l'objectif de la caméra n'est pas rayé ou sali et retirez – le si possible. Vérifiez également que la carte de test caméra n'est pas endommagée.

Attention : Si la qualification de l'appareil échoue à plusieurs reprises, il se peut que votre smartphone ne soit pas adapté à l'évaluation de nos tests rapides. Pour toute autre question, veuillez nous contacter à l'adresse info@preventis.com.

Test de la caméra

Attention : Effectuez le test de la caméra au même endroit que le test rapide qui sera effectué ultérieurement afin de simuler précisément les conditions d'éclairage. Veillez à ce que l'éclairage soit uniforme. Évitez les ombres, la lumière latérale et la lumière directe du soleil.

Étape 1 (Fig. 1, page 49)

Placez la carte de test caméra devant vous de

manière à ce que la bande verte soit orientée vers le haut et que vous puissiez lire les chiffres. Alignez le modèle sur votre écran avec l'image de la cassette de test **1** jusqu'à ce que vous receviez un message de réussite.

Étape 2

Répétez cette étape avec l'image de la cassette de test **2**.



Remarque : Veillez à tenir votre smartphone parallèlement à la carte de test caméra. Si le test de la caméra échoue à plusieurs reprises, vérifiez que l'objectif de l'appareil photo n'est pas rayé ou sali et retirez – le si possible. Vérifiez également que la carte de test caméra n'est pas endommagée. Veillez à tenir votre smartphone horizontalement par rapport à la carte de test caméra placée devant vous. Variez la distance entre votre smartphone et la carte de test caméra jusqu'à ce que le modèle sur votre écran corresponde au contour de la cassette de test représentée. Si le test continue d'échouer, votre smartphone n'est peut-être pas adapté à l'évaluation de nos tests rapides. Pour toute autre question, veuillez nous contacter à l'adresse info@preventis.com.

Extraction de l'échantillon

Note : Veillez prévoir environ 20 minutes pour la réalisation du test. Assurez-vous que les

matériaux de test sont à température ambiante. Mettez en place la cassette de test scellée et tous les autres composants du test. Veillez à ce que l'extrémité du capillaire n'entre pas en contact avec quoi que ce soit.

Attention : Laissez la cassette de test dans son emballage.

Vérifiez la connexion internet de votre smartphone et activez le son. Ouvrez l'application **SmarTest Ferritin** et sélectionnez „**Préparer le test**“. Lancez ensuite les instructions vidéo animées pour l'extraction de l'échantillon, la procédure de test et l'évaluation via „**To test**“.

Veillez effectuer toutes les étapes les unes après les autres sans faire de pause. Ne conservez pas l'échantillon dans le capillaire, mais passez toujours immédiatement aux étapes suivantes. Après l'application de l'échantillon, ajoutez le tampon de migration à la cassette

de test immédiatement après que les 30 secondes se soient écoulées et que le signal dans l'application **SmarTest Ferritin** ait retenti.

Étape 1

Les zones latérales du bout du doigt du majeur ou de l'annulaire sont particulièrement adaptées au prélèvement de sang capillaire. Frottez le doigt sélectionné jusqu'à ce qu'il soit chaud, avec une bonne circulation sanguine. Nettoyez la zone avec le chiffon de nettoyage. Laissez ensuite le liquide de nettoyage sécher complètement.

Étape 2

Tournez le dispositif de sécurité de la lancette et retirez-le. Tenez fermement la lancette contre le bout du doigt nettoyé et appuyez sur le bouton violet. La lancette se déclenche et perce le doigt. Frottez et pressez doucement le doigt vers la zone perforée jusqu'à ce qu'une goutte de sang suffisamment importante se soit formée.

Attention : La lancette ne peut être déclenchée qu'une seule fois pour préserver la stérilité. Ne pas tester la lancette à l'avance.

Remarque : La deuxième lancette incluse dans le kit est une réserve au cas où la 1^{ère} lancette ne pourrait pas être utilisée. Il n'est pas nécessaire de se piquer deux fois.

Étape 3 (Fig. 3, page 52)

Tenez le capillaire au centre. Veillez absolument à ne pas fermer le piston vert à l'extrémité supérieure du capillaire. Tenez maintenant le capillaire par le bas contre la goutte de sang et attendez qu'elle soit automatiquement aspirée dans le capillaire par la force capillaire. Remplir le capillaire de sang jusqu'au filtre blanc (correspond à 50 µl). Pour remplir complètement le capillaire avec du sang, une seule goutte de sang n'est pas suffisante dans la plupart des cas. Dans ce cas, placer délicatement le capillaire sur le bord de la

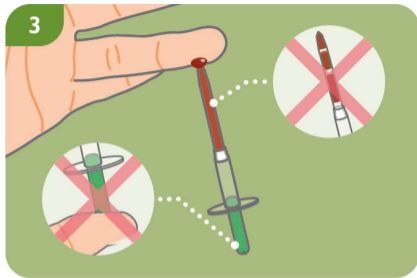
table, par exemple, pour former une autre goutte de sang en frottant et en appuyant doucement votre doigt et continuer à remplir le capillaire.

Remarque: Le capillaire cesse automatiquement d'aspirer l'échantillon dès qu'une quantité suffisante de sang a été prélevée.

Attention : Veillez à ne pas fermer la petite ouverture en haut, partie verte du capillaire (par exemple avec votre doigt), sinon le sang ne pourra pas être aspiré par la force capillaire.

Veillez à ce que l'extrémité du capillaire n'entre pas en contact avec quoi que ce soit lorsque vous le posez.

Aucune bulle d'air ne doit être visible dans le capillaire, car le volume correct de l'échantillon n'est pas donné. Le test ne peut pas être poursuivi dans ce cas.



Étape 4

Placez le capillaire rempli jusqu'au filtre blanc, par exemple sur le bord de la table et appliquez un sparadrap sur la plaie.

Attention : Après avoir pansé la plaie, passez immédiatement à l'étape suivante pour éviter la coagulation de l'échantillon de sang.

Procédure de test

Étape 1

Retirez la cassette de test de son emballage et placez-la sur une surface plane, sèche et claire.

Attention : Veillez à ce que la cassette de test soit placée horizontalement à tout moment. Effectuez immédiatement l'étape suivante.

Étape 2 (Fig. 2, page 53)

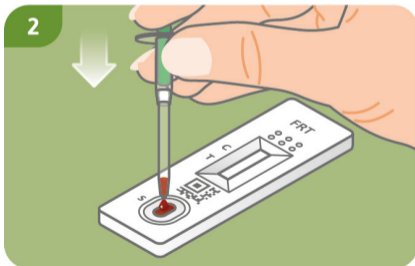
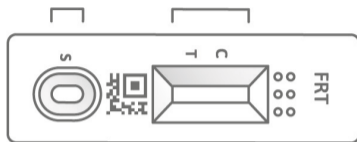
Tenir le capillaire rempli directement au-dessus de la fenêtre d'application de l'échantillon (S) de la cassette de test. Appliquez tout le contenu du capillaire sur la fenêtre d'application de l'échantillon (S) en appuyant lentement sur le piston vert.

Étape 3

Appuyez sur „Start Timer“ dans l'application **SmarTest Ferritin** immédiatement après l'application de l'échantillon. Une minuterie de 15 minutes démarre.

Fenêtre d'application
de l'échantillon

Fenêtre des résultats



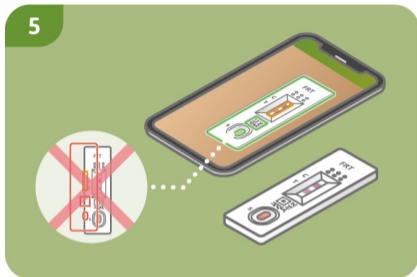
Attention : Passez immédiatement à l'étape suivante.

Étape 4

30 secondes après le démarrage du minuteur, un signal sonore retentit dans l'application. Appliquez maintenant immédiatement une goutte de tampon de migration à une distance d'environ 1 cm sur la même fenêtre d'application d'échantillon (S) de la cassette de test.

Attention : La goutte doit tomber librement d'une hauteur d'environ 1 cm pour garantir un volume de goutte correct.

Vous avez 1 minute pour appliquer le tampon de migration. Confirmez l'application réussie du tampon de migration dans l'application. Le minuteur continue maintenant jusqu'à ce que les 15 minutes de temps total soient écoulées. Un signal sonore retentit une fois le temps écoulé.



Étape 5 (Fig. 5, page 54)

Après l'expiration du minuteur, vous pouvez évaluer le résultat. Alignez le modèle sur l'écran avec la cassette de test – tenez votre smartphone parallèlement à la cassette de test. Cette étape doit être effectuée dans les 2 premières minutes après l'expiration

du minuteur de 15 minutes afin d'obtenir un résultat valide.

Attention : Veillez à ce que l'éclairage soit homogène. Évitez les ombres, la lumière latérale et la lumière directe du soleil. **Si le temps est dépassé, le résultat est invalide. La mesure doit être répétée avec un nouveau jeu de test.**

Étape 6

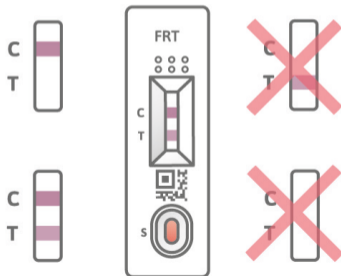
L'application **SmarTest Ferritin** détermine le résultat quantitatif de votre mesure sur la base du rapport entre l'intensité trouvée de la bande de test et de la bande de contrôle par rapport à une fonction de calibration définie (ajustement à 4 paramètres). **Ce résultat s'affiche directement sur votre smartphone.** Dans l'espace **mySmarTest**, vous pouvez afficher vos résultats à tout moment et les transmettre aux professionnels de santé si nécessaire. Vous pouvez configurer ces paramètres à tout moment sous

„mySmarTest“ dans l'écran principal.

Évaluation

Le résultat du test est **valide** si :

- une bande de contrôle (C) apparaît.
- une bande de contrôle (C) et une bande de test (T) apparaissent.



Le résultat du test **n'est pas valide** si :

- **aucune** bande de contrôle (C) n'apparaît.
- **aucune** bande de contrôle (C) n'apparaît mais une bande de test (T) apparaît.

Remarque : Si le résultat du test n'est pas valide (absence de bande de contrôle C), le test ne doit pas être évalué plus avant. Dans ce cas, le test doit être effectué à nouveau avec un nouveau kit de test. Si vous avez des questions, veuillez contacter info@preventis.com.

Interprétation du résultat du test⁶

Remarque : Les valeurs de référence suivantes s'appliquent à des adultes apparemment en bonne santé. Les valeurs de référence pour la ferritine sont différentes pour les femmes et les hommes. Par conséquent, veuillez vous orienter en fonction du sexe biologique.

	Femmes	Hommes
Le résultat est inférieur à la plage normale. Cela indique une carence en fer	< 15 µg/L	< 15 µg/L
Le résultat se situe dans la fourchette normale	15–200 µg/L	15–300 µg/L
Le résultat est supérieur à la normale. Cela indique une surabondance de fer	> 200 µg/L	> 300 µg/L

Attention : L'interprétation de la valeur mesurée peut différer de ce tableau en fonction de la santé et des conditions physiques individuelles. Le résultat peut être élevé en cas d'infection ou d'événements inflammatoires. Pendant la grossesse, il peut y avoir des modifications des valeurs seuils et des besoins accrus en fer. Certaines maladies peuvent entraîner des taux de ferritine très élevés ainsi qu'une modification des seuils. Les taux de ferritine peuvent atteindre des valeurs supérieures à 10 000 µg/l dans des cas extrêmes (par exemple, syndrome de Still, maladies hépatiques ou rénales graves). À des niveaux aussi élevés, il existe un risque d'affichage de résultats faussement bas. Si vous avez des questions concernant l'interprétation de votre résultat de test ou la supplémentation, veuillez contacter votre professionnel de santé. Si le résultat de votre test se situe en dehors de la fourchette normale, consultez un médecin pour une évaluation complète.

Performances des tests

Performance analytique and cliniques

- Le test a une plage de mesure de 10–500 µg/l de ferritine dans le sang prélevé au doigt.
- 13 médicaments différents (par exemple ibuprofène, pantoprazole, aspirine) et compléments alimentaires (par exemple 25-OH-vitamine D₃, comprimés multivitaminés, Ferro Sanol) ont été testés pour voir si le test réagissait à ces substances (réaction croisée). Aucune réaction croisée pertinente n'a pu être détectée pour aucune des substances testées. Une liste détaillée est disponible sur demande.
- Une mesure comparative de 110 échantillons de patients avec la méthode de référence turbidimétrie (test de turbidité immunologique renforcée par des particules) – une méthode de

mesure utilisée dans les laboratoires cliniques – a montré une très bonne corrélation entre les deux méthodes (93,6 %).

- Dans les études de précision, de répétabilité et de reproductibilité, les tests ont été réalisés avec différents lots de tests, smartphones et dans différents environnements. Les variations étaient toujours inférieures à 30 %.
- La validité clinique résulte de la concordance entre le **Preventis SmarTest® Ferritin Home** et un test de laboratoire clinique établi sur la base de la turbidimétrie, ainsi que des valeurs de référence rapportées dans la littérature scientifique.

Limites du test

- Bien que le **Preventis SmarTest® Ferritin Home** détecte de manière fiable la ferritine, des résultats erronés peuvent survenir dans certains cas.
- En cas de résultats non concluants et avant de mettre en œuvre des mesures thérapeutiques telles que la supplémentation ou la modification de la dose de supplémentation, il est recommandé de contacter des professionnels de santé.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, il ne faut pas tirer de conclusion sur la base d'un seul résultat, mais seulement après une clarification complète par votre professionnel de santé traitant.
- Les taux de ferritine peuvent atteindre des valeurs supérieures à 10 000 µg/l dans des cas extrêmes (par exemple, syndrome de Still, maladie hépatique ou rénale grave). À des taux aussi élevés, il existe un risque d'affichage d'un résultat faussement bas.

PREVENTIS *SmarTest*[®]

Ferritin Home



Scopo previsto

Preventis SmarTest[®] Ferritin Home è un test rapido per la determinazione quantitativa immunologica della proteina di stoccaggio del ferro Ferritina nel sangue capillare. Questo valore aiuta nella diagnosi di carenza o sovraccarico di ferro assoluto o relativo (funzionale). Il sistema di test manuale consiste in un test su striscia a base di anticorpi, un cosiddetto test a flusso laterale, compresa un'applicazione per smartphone sviluppata per la valutazione del test. Il test è un diagnostico *in vitro* e adatto all'autotest da parte di profani di 18 anni e più. **La confezione contiene i materiali per eseguire un test monouso.**

Informazioni generali

- **Preventis SmarTest[®] Ferritin Home** è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*, ovvero all'uso al di fuori dell'organismo.
- Ogni confezione di test contiene materiali per **un test monouso**.
- I componenti del test provenienti da diverse unità di produzione non devono essere mescolati.
- Tutti i componenti del test possono essere utilizzati solo per lo scopo designato e in combinazione con i componenti inclusi nel kit.

- Il campione preparato può essere utilizzato solo in combinazione con i componenti del test associati.
- L'esecuzione del test non richiede alcuna competenza particolare e può essere effettuata a casa. Si prega di lasciare almeno 20 minuti per eseguire il test indisturbati.
- Il test deve essere eseguito a temperatura ambiente e con un'umidità del 20–80 %.
- Per classificare correttamente il risultato del test, è necessario specificare il suo sesso biologico.
- In presenza di infezioni o eventi infiammatori, il valore della ferritina può essere elevato. Si prega di non eseguire il test finché i sintomi non sono più presenti.
- Leggere attentamente le istruzioni del test prima dell'uso. Impostare l'app, prelevare il campione, eseguire il test e valutarlo esattamente secondo le istruzioni del test.
- Assicurarsi che lo smartphone sia sufficientemente carico (livello della batteria almeno al 20 %).
- La **SmarTest Ferritin** app richiede una connessione internet attiva a intervalli regolari, ma almeno ogni 48 ore, per caricare gli ultimi dati di calibrazione.
- Non spegnere il telefono e tenere accesa la suoneria durante l'applicazione, poiché il timer utilizza un segnale acustico.
- Eseguire la qualificazione del dispositivo e il test della fotocamera nello stesso luogo in cui verrà eseguito il test rapido, al fine di simulare accuratamente le condizioni di illuminazione. Assicurarsi che l'illuminazione sia uniforme. Evitare ombre, luce dai lati e luce solare diretta.
- Assicurarsi che la scheda del test della fotocamera e la cassetta del test siano collocate su una superficie piana, asciutta e luminosa, appoggiate orizzontalmente in ogni momento.
- Il tampone di migrazione deve essere aggiunto alla cassetta di test 30 secondi dopo l'applica-

zione del campione. Avete un massimo di 1 minuto per farlo. Riceverà un risultato valido solo se il tampone di migrazione viene applicato entro questo periodo di tempo.

- Dopo che il timer di 15 minuti è scaduto, hai 2 minuti per scansionare la cassetta del test con il tuo smartphone. Riceverai un risultato valido solo se il test viene valutato entro questo periodo di tempo.
- Per la sicurezza dei tuoi dati, questi saranno trasmessi solo in forma criptata. Per i dettagli esatti si prega di consultare la relativa informativa sulla privacy di **Preventis GmbH**, che può essere trovata su www.preventis.com.
- Si prega di utilizzare solo l'ultima versione del sistema operativo originale fornito dal produttore dello smartphone. Un elenco dei sistemi operativi supportati è disponibile all'indirizzo: link.preventis.com/ferritin-home.
- Assicurarsi che sia installata la versione più recente dell'applicazione.

Note di sicurezza

- Non bere il contenuto del tampone di migrazione, evitare il contatto diretto con il liquido. Lavare immediatamente e accuratamente le aree contaminate dopo il contatto con la pelle.
- Tenere tutti i componenti fuori dalla portata dei bambini.
- In caso di problemi nell'impostazione dell'applicazione, nella raccolta del campione, nell'esecuzione o nella valutazione del test, contattare info@preventis.com o farsi aiutare da una terza persona, ad esempio un familiare.
- Trattare il campione come potenzialmente infettivo: non mangiare, bere o fumare durante la

manipolazione del campione. Si raccomanda di lavare/disinfettare sempre le mani dopo il test. **In caso di incidenti gravi, contattare immediatamente Preventis GmbH (info@preventis.com) e le autorità competenti.**

Conservazione, stabilità e smaltimento

- Conservare il test a temperatura ambiente o in frigorifero (da +4 a +30°C), non congelare.
- Il test è sensibile alla luce diretta del sole e alle alte temperature.
- Il test deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della busta della cassetta del test (entro 5 minuti).
- Il test tollera un'umidità del 20–80 %.
- Non utilizzare il test se la confezione o i materiali forniti sono danneggiati.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti del test, compresa la scheda per il test della fotocamera e le istruzioni del test, nei rifiuti domestici.

Background medico^{1,2,3,4,5}

Il ferro è necessario per la formazione del pigmento rosso del sangue emoglobina, tuttavia, nella sua forma libera è tossico per il corpo. Le molecole di ferro libere sono legate dalla proteina ferritina e vengono così immagazzinate. La ferritina è presente in ogni cellula del corpo e si trova prevalentemente nel fegato, nella milza e nel midollo osseo.

Il contenuto di ferritina nel sangue serve a misurare la dimensione delle riserve di ferro del corpo e può indicare un eccesso o una carenza. La ferritina è il miglior marcatore per individuare la carenza di ferro in una fase iniziale.

Il monitoraggio regolare dello stato della ferritina è particolarmente raccomandato per le persone che sono suscettibili alla carenza o all'eccesso di ferro. Questo include vegani/vegetariani, persone con malattia celiaca, malattia di Crohn, malattia di stoccaggio del ferro o malattia del fegato, donne con periodi mestruali pesanti, donne incinte e donatori di sangue regolari o atleti. Il test dello stato del ferro è raccomandato anche in caso di sintomi come vertigini, affaticamento, ridotta capacità di rendimento e concentrazione, mal di testa, pallore o perdita di peso. I livelli di ferritina possono essere elevati in caso di infiammazione acuta o cronica nel corpo o di malattia epatica cronica. Durante la gravidanza e l'allattamento, il fabbisogno di ferro è aumentato.

Principio del test

Preventis SmarTest® Ferritin Home è un test su striscia a base di anticorpi per la rilevazione della ferritina nel sangue capillare. Il campione viene raccolto con un sistema di prelievo specifico e poi applicato alla cassetta del test. A questo punto viene avviato il timer. Dopo 30 secondi suona un segnale e 1 goccia del tampone di migrazione viene posta sulla finestra di applicazione del campione (S) del test rapido.

La ferritina presente sulla striscia reagisce con gli anticorpi anti-ferritina marcati in oro e – se eseguito correttamente – diventa visibile come una banda rossastra del test al più tardi dopo

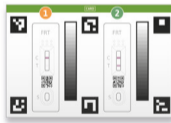
15 minuti. La comparsa della banda di controllo (C) indica anche se il test ha funzionato correttamente dal punto di vista tecnico (vedi **Valutazione**, pagina 75). Utilizzando la **SmarTest Ferritin** app, il risultato quantitativo viene quindi valutato in base all'intensità del colore delle bande di controllo e di test. La raccolta del campione prima della misurazione, così come la procedura del test e la valutazione sono descritte passo dopo passo nei capitoli **Estrazione del campione** (vedi pagina 70), **Procedura del test** (vedi pagina 72) e **Valutazione** (vedi pagina 75).

Materiali inclusi

1 cassetta per test **TEST**,
confezionata singolarmente
con sacchetto essiccante*



1 scheda per il test della
fotocamera **CARD**



2 lancette **LANCET**

 Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany

CE 0124 **STERILE R**

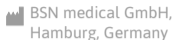


*Per evitare che la striscia reattiva assorba umidità, nella confezione è incluso un sacchetto essiccante. Smaltire il sacchetto essiccante dopo l'apertura.

1 capillare **PIP**



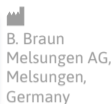
1 cerotto **PLASTER**



1 tampone di migrazione **CHASE**



1 panno per la pulizia **WIPE**



Ulteriori materiali necessari

Uno smartphone con la **SmarTest Ferritin** app e una connessione internet.

Impostazione della SmarTest Ferritin app

La **SmarTest Ferritin** app ti guida passo dopo passo attraverso il processo di campionamento e test e visualizza il risultato del test alla fine.

Download e installazione



Attenzione: La corretta installazione (l'icona dell'app appare sullo smartphone) della **SmarTest Ferritin** app è obbligatoria per la valutazione del test rapido! La **SmarTest Ferritin** app è disponibile per **iOS**, disponibile nell'App Store e per **Android**, disponibile nel Google Play Store.

Puoi trovare i modelli di smartphone e i sistemi operativi già supportati su link.preventis.com/ferritin-home. Se il tuo smartphone non è ancora presente nell'elenco, può qualificarlo per il test utilizzando la scheda per il test della fotocamera (CARD) (vedere **Qualificazione del dispositivo**, pagina 67).

Nota: purtroppo non tutti gli smartphone soddisfano i requisiti dell'applicazione. Se hai delle domande, non esitare a contattarci all'indirizzo info@preventis.com.

Se non ricevi la richiesta di qualificazione del dispositivo, vai alla fase successiva **Test della fotocamera**, pagina 69. Il tuo modello di smartphone è già stato approvato da noi.



Scarica da App
Store qui



Scarica da Google
Play Store



mySmarTest

Si tratta di un portale utilizzabile opzionalmente dove possono essere salvati i risultati del tuo test. **Vi fornisce una panoramica delle vostre misurazioni fino ad oggi.** Inoltre, se lo desidera, con **mySmarTest** può condividere i risultati dei test con il personale sanitario tramite la voce di menu „**Condividi risultati**“ (vedi **Condividi risultati**, pagina 67). Puoi impostare il tuo account direttamente durante la configurazione dell'app o tramite „**mySmarTest**“ nella schermata principale.

Informazioni sull'account

I tuoi dati di accesso sono costituiti dall'indirizzo e-mail e da una password assegnata dall'utente. **Questi dati di accesso sono memorizzati indipendentemente dai risultati dei tuoi test.** Se si dimentica la password, l'account può essere recuperato utilizzando il proprio indirizzo e-mail.

Condividere i risultati (opzionale)

Aprire la **SmarTest Ferritin** app e premere „mySmarTest“ nella schermata principale. Se lo desideri, puoi condividere i risultati del tuo test con il tuo medico curante tramite „**Condividi risultati**“. È possibile regolare i diritti di accesso in qualsiasi momento sotto „**Gestisci risultati condivisi**“.

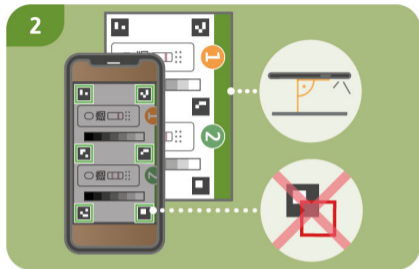
Qualificazione del dispositivo

Attenzione: Eseguire il test della fotocamera nello stesso luogo in cui verrà eseguito il test rapido in seguito, al fine di simulare accuratamente le condizioni di illuminazione. Assicurarsi che l'illuminazione sia uniforme. Evitare ombre, luce dai lati e luce solare diretta.

Passo 1

Girare la scheda per il test della fotocamera (CARD) in modo che la striscia verde sia sul lato destro.

Nota: Se l'app non ti chiede di eseguire la qualificazione del dispositivo, vai direttamente al capitolo **Test della fotocamera**, pagina 69.



Passo 2 (Fig. 2, pagina 68)

Allinea il modello sul tuo display con i sei quadrati sulla scheda per il test della fotocamera. Se l'allineamento è corretto, il modello diventerà verde. Assicurati di tenere lo smartphone parallelo alla scheda per il test della fotocamera fino a quando non ricevi una notifica di successo.

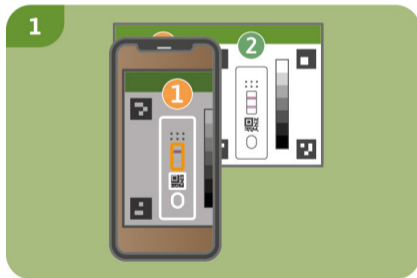
Nota: Assicurati di tenere lo smartphone in posizione orizzontale rispetto alla scheda per il test della fotocamera posta di fronte a te. Variare la distanza dello smartphone dalla scheda per il test della fotocamera fino a quando i modelli sullo schermo corrispondono ai contorni dei quadrati.

Se la qualificazione del dispositivo fallisce ripetutamente, controlla la lente della fotocamera per graffi e sporco e rimuovili se possibile. Controlla anche che la scheda per il test della fotocamera non sia danneggiata.

Attenzione: Se la qualificazione del dispositivo fallisce ripetutamente, il tuo smartphone potrebbe non essere adatto alla valutazione dei nostri test rapidi. Per ulteriori domande, contattateci all'indirizzo info@preventis.com.

Test della fotocamera

Attenzione: Eseguire il test della fotocamera nello stesso luogo in cui verrà eseguito il test rapido in seguito, al fine di simulare accuratamente le condizioni di illuminazione. Assicurarsi che l'illuminazione sia uniforme. Evitare ombre, luce dai lati e luce solare diretta.



Passo 1 (Fig. 1, pagina 69)

Posizionare la scheda per il test della fotocamera di fronte a voi in modo tale che la striscia verde sia rivolta verso l'alto e possiate leggere i numeri. Allinea il modello sul tuo display con l'immagine della cassetta di prova **1** fino a quando non ricevi un messaggio di successo.

Passo 2

Ripetere questo passo con l'immagine della cassetta di prova **2**.

Nota: Assicurati di tenere lo smartphone parallelo alla scheda per il test della fotocamera. Se il test della fotocamera fallisce ripetutamente, controllare la lente della fotocamera per graffi e sporco e rimuoverli se possibile. Controllare anche che la scheda per il test della fotocamera non sia danneggiata. Si assicuri di tenere lo smartphone in posizione orizzontale rispetto

alla scheda per il test della fotocamera posta di fronte a lei. Variare la distanza dello smartphone dalla scheda per il test della fotocamera fino a quando la sagoma sullo schermo non corrisponde al contorno della cassetta di prova raffigurata. Se il test continua a fallire, il tuo smartphone potrebbe non essere adatto alla valutazione dei nostri test rapidi. Per ulteriori domande, contattateci all'indirizzo info@preventis.com.

Estrazione del campione

Nota: Attendere circa 20 minuti per completare il test. Assicurarsi che i materiali del test siano a temperatura ambiente. Posizionare la cassetta del test sigillata e tutti gli altri componenti del test. Assicurarsi che la punta del capillare non venga a contatto con nulla.

Attenzione: Lasciare la cassetta del test nella sua confezione.

Controlli la connessione internet del suo smartphone e accenda l'audio. Aprire la **SmarTest Ferritin** app e selezionare „**Prepara test**“. Quindi avviare le istruzioni video animate per l'estrazione del campione, la procedura del test e la valutazione tramite „**To test**“.

Si prega di eseguire tutti i passaggi uno dopo l'altro senza pause. Non conservare il campione nel capillare, ma procedere sempre immediatamente con i passi successivi. Dopo l'applicazione del campione, aggiungere il tampone di migrazione alla cassetta del test immediatamente dopo che sono trascorsi 30 secondi e il segnale nella **SmarTest Ferritin** app ha suonato.

Passo 1

Le aree laterali del polpastrello del dito medio o dell'anulare sono particolarmente adatte alla raccolta di sangue capillare. Strofinare il dito selezionato finché non è caldo, con una

buona circolazione del sangue. Pulire l'area con il panno di pulizia. Poi lasciar asciugare completamente il liquido di pulizia.

Passo 2

Girare la sicura della lancetta e rimuoverla. Tenere la lancetta saldamente contro il polpastrello pulito e premere il pulsante viola. La lancetta viene attivata e fora il dito. Strofinare e premere delicatamente il dito verso l'area perforata fino a quando non si è formata una goccia di sangue sufficientemente grande.

Attenzione: La lancetta può essere attivata solo una volta per preservare la sterilità. Non testare la lancetta in anticipo.

Nota: La seconda lancetta inclusa nel kit è una riserva nel caso in cui la prima lancetta non possa essere utilizzata. Non è necessario pungersi due volte.



Passo 3 (Fig. 3, pagina 71)

Tenere il capillare al centro. Si assicuri assolutamente di non chiudere il pistone verde all'estremità superiore del capillare. Ora tenga il capillare dal basso contro la goccia di sangue e aspetti che questa venga automaticamente attirata nel capillare per forza capillare. Riempire di sangue

il capillare fino al filtro bianco (corrisponde a 50 µl). Per riempire completamente il capillare di sangue, una sola goccia di sangue non è sufficiente nella maggior parte dei casi. In questo caso, appoggiare delicatamente il capillare, ad esempio, sul bordo del tavolo per formare un'altra goccia di sangue strofinando e premendo delicatamente il dito e continuare a riempire il capillare.

Nota: Il capillare smette automaticamente di prelevare il campione non appena è stato raccolto abbastanza sangue.

Attenzione: Fare attenzione a non chiudere la piccola apertura nella parte superiore, verde del capillare (ad esempio con il dito), altrimenti il sangue non può essere aspirato dalla forza capillare.

Assicurati che la punta del capillare non venga a contatto con nulla quando lo metti giù.

Nel capillare non devono essere visibili bolle d'aria, perché non viene dato il volume corretto

del campione. Il test non può essere continuato in questo caso.

Passo 4

Posizionare il capillare riempito fino al filtro bianco, ad esempio, sul bordo del tavolo e applicare un cerotto sulla ferita.

Attenzione: Dopo aver fasciato la ferita, passare immediatamente alla fase successiva per evitare la coagulazione del campione di sangue.

Procedura del test

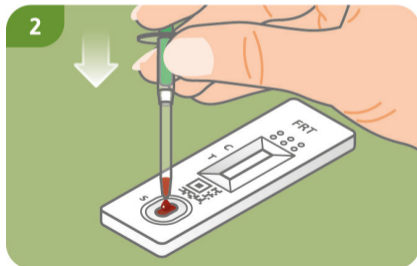
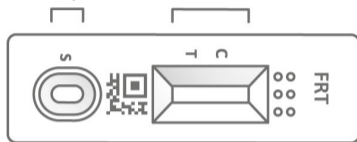
Passo 1

Rimuovere la cassetta di prova dalla confezione e posizionarla su una superficie piana, asciutta e leggera.

Attenzione: Assicurarsi che la cassetta di test sia sempre posizionata orizzontalmente. **Eseguire immediatamente il passo successivo.**

Finestra di applica-
zione del campione

Finestra dei risultati



Passo 2 (Fig. 2, pagina 73)

Tenere il capillare riempito direttamente sopra la finestra di applicazione del campione (S) della cassetta di test. Applicare l'intero contenuto del capillare alla finestra di applicazione del campione (S) premendo lentamente il pistone verde.

Passo 3

Premere „Start Timer“ nella **SmarTest Ferritin** app immediatamente dopo l'applicazione del campione. Si avvierà un timer di 15 minuti.

Attenzione: Procedere immediatamente alla fase successiva.

Passo 4

30 secondi dopo l'avvio di questo timer, nell'app suona un segnale. Ora applicare immediatamente 1 goccia pendente di tampone di migrazione da una distanza di circa 1 cm alla stessa finestra di applicazione del

campione (S) della cassetta del test.

Attenzione: Le gocce devono cadere liberamente da un'altezza di circa 1 cm per garantire il corretto volume delle gocce.

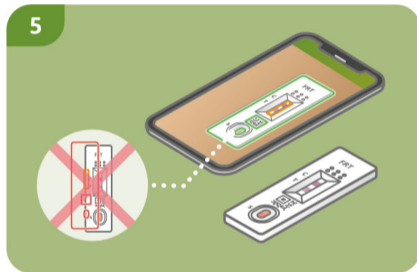
Hai 1 minuto per applicare il tampone di migrazione. Confermare la corretta applicazione del tampone di migrazione nell'app. Il timer ora continua fino a quando i 15 minuti di tempo totale sono trascorsi. Un segnale acustico suona dopo che il tempo è trascorso.

Passo 5 (Fig. 5, pagina 74)

Dopo che il timer è scaduto, è possibile valutare il risultato. Allineare il modello sul display con la cassetta del test – tenere lo smartphone parallelo alla cassetta del test. Questo passo deve essere fatto entro i primi 2 minuti dopo lo scadere del timer di 15 minuti per ottenere un risultato valido.

Attenzione: Assicurarsi che l'illuminazione sia uniforme. Evitare ombre, luce laterale e luce

solare diretta. Se il tempo viene superato, il risultato non è valido. La misurazione deve essere ripetuta con un nuovo set di test.



Passo 6

La **SmarTest Ferritin** app determina il risultato quantitativo della misurazione in base al rapporto tra l'intensità trovata della banda di

test e la banda di controllo rispetto ad una funzione di calibrazione definita (adattamento a 4 parametri). **Questo risultato viene visualizzato direttamente sullo smartphone.** Nell'area **mySmarTest**, è possibile visualizzare i risultati in qualsiasi momento e trasmetterli agli operatori sanitari, se necessario. È possibile configurare queste impostazioni in qualsiasi momento sotto „mySmarTest“ nella schermata principale.

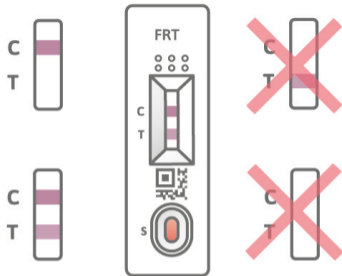
Valutazione

Il risultato del test è **valido** se:

- appare una banda di controllo (C).
- appaiono una banda di controllo (C) e una banda di test (T).

Il risultato del test **non è valido** se:

- **non** appare nessuna banda di controllo (C).
- **non** appare nessuna banda di controllo (C) ma appare una banda di test (T).



Nota: Se il risultato del test non è valido (banda di controllo (C) mancante), il test non deve essere valutato ulteriormente. In questo caso, il test deve essere eseguito nuovamente con un nuovo kit. In caso di domande, contattare info@preventis.com.

Interpretazione del risultato del test⁶

Nota: I seguenti valori di riferimento si applicano ad adulti apparentemente sani. I valori di riferimento per la ferritina sono diversi per donne e uomini. Pertanto, si prega di orientarsi verso il sesso biologico.

	Donne	Uomini
Il risultato è al di sotto del range normale. Questo indica una carenza di ferro	< 15 µg/L	< 15 µg/L
Il risultato è all'interno del range normale	15–200 µg/L	15–300 µg/L
Il risultato è al di sopra del range normale. Questo indica un eccesso di ferro	> 200 µg/L	> 300 µg/L

Attenzione: L'interpretazione del valore misurato può differire da questa tabella a seconda delle condizioni fisiche e di salute individuali. Il risultato può essere elevato in presenza di infezioni o eventi infiammatori. Durante la gravidanza, ci possono essere cambiamenti nei valori di soglia e un aumento del fabbisogno di ferro. Alcune malattie possono provocare livelli di ferritina molto elevati e soglie alterate. I livelli di ferritina possono salire fino a intervalli di > 10.000 µg/L in casi estremi (ad esempio la sindrome di Still, gravi malattie epatiche o renali). A livelli così alti, c'è il rischio che vengano visualizzati risultati del test falsamente bassi. In caso di domande sull'interpretazione del

risultato del tuo test o sull'integrazione, contatta il tuo medico. Se il risultato del tuo test è al di fuori dell'intervallo normale, consulta un medico per una valutazione completa.

Prestazioni dei test

Prestazioni analitiche e cliniche

- Il test ha un range di misurazione di 10–500 µg/l di ferritina nel sangue prelevato dal dito.
- Sono stati testati 13 diversi farmaci (ad es. ibuprofene, pantoprazolo, aspirina) e integratori alimentari (ad es. 25-OH-vitamina D₃, compresse multivitaminiche, Ferro Sanol) per verificare se il test reagisse ad essi (reazione incrociata). Non è stato possibile rilevare alcuna reazione incrociata rilevante per nessuna delle sostanze testate. Un elenco dettagliato è disponibile su richiesta.
- Una misurazione comparativa di 110 campioni di pazienti con il metodo di riferimento turbidimetria (test di torbidità immunologica potenziato con particelle) – un metodo di misurazione utilizzato nei laboratori clinici – ha mostrato un'ottima correlazione tra i due metodi (93,6 %).
- Negli studi di accuratezza, ripetibilità e riproducibilità, i test sono stati eseguiti con diversi lotti di test, smartphone e in diversi ambienti. Le variazioni erano sempre inferiori al 30 %.
- La validità clinica risulta dall'accordo tra **Preventis SmarTest® Ferritin Home** e un test di laboratorio clinico consolidato sulla base della turbidimetria, nonché dai valori di riferimento riportati nella letteratura scientifica.

Limitazioni del test

- Sebbene **Preventis SmarTest® Ferritin Home** rilevi in modo affidabile la ferritina, in singoli casi possono verificarsi risultati falsi.
- In caso di risultati inconcludenti e prima di attuare misure terapeutiche come l'integrazione o la modifica della dose di integrazione, si raccomanda di contattare il personale sanitario.
- Come per tutti i test diagnostici, una conclusione definitiva non dovrebbe essere fatta sulla base di un singolo risultato, ma solo dopo un chiarimento completo da parte del vostro professionista sanitario curante.
- I livelli di ferritina possono salire fino a intervalli di $> 10.000 \mu\text{g/L}$ in casi estremi (ad esempio la sindrome di Still, gravi malattie epatiche o renali). A livelli così alti, c'è il rischio che venga visualizzato un risultato del test falsamente basso.

PREVENTIS SmarTest®

Ferritin Home



PREVENTIS

Kullanım amacı

Preventis SmarTest® Ferritin Home, kapiler kandaki demir depolama proteini Ferritin'in kantitatif immünolojik tespiti için hızlı bir testtir. Bu değer, mutlak veya göreceli (fonksiyonel) demir eksikliği veya aşırı yüklenmesinin teşhisine yardımcı olur. Manuel test sistemi, test değerlendirmesi için geliştirilmiş bir akıllı telefon uygulamasını içeren yanal akış testi olarak adlandırılan antikor bazlı bir şerit testinden oluşur. Test, *in vitro* tanı amacıyla kullanılır ve 18 yaş ve üstü kişiler tarafından kendi kendine test yapması için uygundur. **Test kiti, tek kullanımlık bir testi gerçekleştirmek için gerekli malzemeleri içerir.**

Genel bilgi

- **Preventis SmarTest® Ferritin Home**, yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir, yani yalnızca vücut dışında kullanım içindir.
- **Her test paketi, tek kullanımlık bir test için malzemeler içerir.**
- Farklı üretim partilerinden test bileşenleri karıştırılmamalıdır.
- Tüm test bileşenleri, yalnızca belirtilen amaç için ve kite dahil olan bileşenlerle birlikte kullanılabilir.
- Hazırlanan numune, yalnızca ilgili test bileşenleriyle birlikte kullanılabilir.
- Testin yapılması özel bir uzmanlık gerektirmez ve evde yapılabilir. Testi düzgün bir şekilde

kullanmak için oda sıcaklığında lütfen en az 20 dakika bekleyin.

- Test oda sıcaklığında ve %20–80 nem oranında yapılmalıdır.
- Test sonucunuzu doğru bir şekilde sınıflandırmak için biyolojik cinsiyetinizin belirtilmesi gereklidir.
- Enfeksiyon veya inflamatuvar olayların varlığında ferritin değeri yükselebilir. Lütfen semptomlar ortadan kalkana kadar testi yapmayın.
- Kullanmadan önce test talimatlarını dikkatlice okuyun. Uygulamayı kurun, numuneyi alın, testi yapın ve test talimatlarına göre tam olarak değerlendirin.
- Akıllı telefonunuzun yeterince şarj olduğundan emin olun (pil seviyesi en az %20).
- **SmarTest Ferritin** app, en son kalibrasyon verilerini yüklemek için düzenli aralıklarla, ancak en az 48 saatte bir aktif internet bağlantısı gerektirir.
- Zamanlayıcı bir sinyal tonu kullandığından, uygulama sırasında telefonu kapatmayın ve zil sesini açık tutmayın.
- Aydınlatma koşullarını doğru bir şekilde simüle etmek için cihaz kalifikasyonunu ve kamera testini hızlı testin gerçekleştirileceği yerde gerçekleştirin. Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelerden, yanlardan gelen ışıktan ve doğrudan güneş ışığından kaçının.
- Kamera test kartının ve test kasetinin her zaman yatay olarak düz, kuru ve parlak bir yüzeye yerleştirildiğinden emin olun.
- Sulandırma tamponu, numune uygulamasından 30 saniye sonra test kasetine eklenmelidir. Bunu yapmak için en fazla 1 dakikanız var. Yalnızca bu süre içinde takip arabelleği uygulanırsa geçerli bir sonuç alırsınız.

- 15 dakikalık zamanlayıcı sona erdikten sonra, test kasetini akıllı telefonunuzla taramak için 2 dakikanız vardır. Testin bu süre içinde değerlendirilmesi durumunda geçerli bir sonuç alırsınız.
- Verilerinizin güvenliği için bunlar sadece şifreli olarak iletilir. Kesin ayrıntılar için lütfen www.preventis.com altında bulunabilen **Preventis GmbH**'nin ilgili veri gizliliği politikasına bakın.
- Lütfen yalnızca akıllı telefonunuzun üreticisi tarafından sağlanan orijinal işletim sisteminizin en son sürümünü kullanın. Desteklenen işletim sistemlerinin bir listesi link.preventis.com/ferritin-home adresinde bulunabilir.
- Uygulamanın en son sürümünün yüklü olduğundan emin olun.

Güvenlik notları

- Sulandırma tamponu içeriğini içmeyin, sıvı ile doğrudan temastan kaçınin. Cilt temasından sonra kontamine alanları hemen iyice yıkayın.
- Tüm bileşenleri çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- Uygulamayı kurmakta, numuneyi toplamakta, testi yapmakta veya değerlendirmekte sorun yaşıyorsanız, info@preventis.com ile iletişime geçin veya üçüncü bir kişiye sahip olun, örn. bir aile üyesi size yardımcı olabilir.
- Numuneyi potansiyel olarak bulaşıcı olarak ele alın: numuneyi kullanırken yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Testten sonra ellerin daima yıkanması/dezenfekte edilmesi önerilir. **Ciddi olaylar olması durumunda, lütfen hemen Preventis GmbH (info@preventis.com) ve ilgili makamlarla iletişime geçin.**

Depolama, stabilite ve imha

- Testi oda sıcaklığında veya buzdolabında (+4 ila +30°C) saklayınız, dondurmayınız.
- Test, doğrudan güneş ışığına ve yüksek sıcaklıklara karşı hassastır.
- Test, test kaseti poşeti açıldıktan hemen sonra (5 dakika içinde) kullanılmalıdır.
- Test, %20-80'lik bir nemi tolere eder.
- Ambalaj veya tedarik edilen malzemeler hasarlıysa testi kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra testi kullanmayın.
- Kullanımdan sonra, kamera test kartı ve test talimatları dahil tüm test bileşenlerini evsel atıklarla birlikte atın.

Kullanım amacı^{1,2,3,4,5}

Demir, kırmızı kan pigmenti hemoglobinin oluşumu için gereklidir, ancak serbest formunda vücut için toksiktir. Serbest demir molekülleri, ferritin proteini tarafından bağlanır ve böylece depolanır. Ferritin vücudun her hücresinde bulunur ve ağırlıklı olarak karaciğer, dalak ve kemik iliğinde bulunur. Kandaki ferritin içeriği, vücuttaki demir depolarının büyüklüğü için bir ölçüm işlevi görür ve bir fazlalık veya eksiklik olduğunu gösterebilir. Ferritin, demir eksikliğini erken aşamada tespit etmek için en iyi belirteçtir.

Demir eksikliği veya fazlalığına duyarlı kişiler için ferritin durumunun düzenli olarak izlenmesi özellikle önerilir. Buna veganlar/vejetaryenler, çölyak hastalığı, Crohn hastalığı, demir depolama

hastalığı veya karaciğer hastalığı, ağır adet dönemleri olan kadınlar, hamile kadınlar ve düzenli kan bağışçaları veya sporcular dahildir. Baş dönmesi, yorgunluk, çalışma ve konsantre olma yeteneğinde azalma, baş ağrısı, solgunluk veya kilo kaybı gibi belirtiler olması durumunda da demir durumunun test edilmesi önerilir. Vücutta akut veya kronik inflamasyon veya kronik karaciğer hastalığında ferritin seviyeleri yükselebilir. Hamilelik ve emzirme döneminde demir ihtiyacı artar.

Test prensibi

Preventis SmarTest® Ferritin Home, kapiller kanda ferritin tespiti için antikor bazlı bir şerit testidir. Numune, özel bir numune alma sistemi kullanılarak toplanır ve ardından test kasetine uygulanır. Zamanlayıcı başlatıldıktan 30 saniye sonra bir sinyal sesi duyulur ve hızlı testin örnek uygulama penceresine (S) 1 damla sulandırma tamponu eklenir.

Test şeridinde bulunan ferritin, altın etiketli anti-ferritin antikorları ile reaksiyona girer ve – doğru yapılırsa – en geç 15 dakika sonra kırmızımsı bir test bandı olarak görünür hale gelir. Kontrol bandının (C) görünümü, testin teknik açıdan doğru çalışıp çalışmadığını da gösterir (bkz. **Değerlendirme**, sayfa 93). **SmarTest Ferritin** uygulamasını kullanarak kantitatif sonuç, kontrol ve test bantlarının renk yoğunluğuna göre değerlendirilir. Numunenin ölçümden önce toplanması ve ayrıca test prosedürü ve değerlendirme, **Numunenin alınması** (bkz. sayfa 89), **Test prosedürü** (bkz. sayfa 91) ve **Değerlendirme** (bkz. sayfa 93) bölümlerinde adım adım açıklanmıştır.

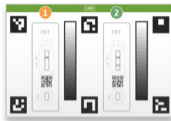
Kitin İÇeriĐi

1 test kaseti [TEST], nem alıcı torba ile ayrı ayrı paketlenmiştir



*Test şeridinin nemi emmesini önlemek için ambalaja bir nem alıcı torba dahildir. Açıldıktan sonra nem alıcı torbayı atın.

1 kamera test kartı [CARD]



1 yara bandı [PLASTER]

BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



1 temizlik bezi [WIPE]

B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Germany



2 lanset [LANCET]

Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany

CE 0124 [STERILE] R



1 kapiller [PIP]



1 sulandırma
tamponu [CHASE]



Gerekli ek malzemeler

SmarTest Ferritin app ve internet bağlantısına sahip bir akıllı telefon.

SmarTest Ferritin app ayarlama

SmarTest Ferritin app, numune alma ve test etme süreci boyunca size adım adım rehberlik eder ve sonunda test sonucunuzu görüntüler.

İndirme ve yükleme



Dikkat: SmarTest Ferritin app başarılı kurulumu (akıllı telefonunuzda uygulama simgesi görünür) hızlı testin değerlendirilmesi için zorunludur! **SmarTest Ferritin** app iOS için, App Store'da ve **Android**'de, Google Play Store'da mevcuttur.

Halihazırda desteklenen akıllı telefon modellerini ve işletim sistemlerini şurada bulabilirsiniz link.preventis.com/ferritin-home. Akıllı telefonunuz henüz listede yoksa, kamera test kartını (CARD) kullanarak onu teste uygun hale getirebilirsiniz (bkz. **Cihaz kalifikasyonu**, sayfa 87).



App Store'dan
buradan indirin



Google Play
Store'dan indirin



Lütfen dikkat: Ne yazık ki, tüm akıllı telefonlar uygulamanın gereksinimlerini karşılamamaktadır. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen bizimle **info@preventis.com** adresinden iletişime geçmekten çekinmeyin. Cihaz yeterlilik istemini almazsanız, bir sonraki adım olan **Kamera testi**, sayfa 88'e gidin. Akıllı telefon modeliniz zaten bizim tarafımızdan onaylanmıştır.

mySmarTest

Bu, test sonuçlarınızın kaydedilebileceği isteğe bağlı olarak kullanılabilen bir portaldır. **Bugüne kadarki ölçümlerimize genel bir bakış sunar.** Ek olarak, derseniz „**Sonuçları paylaş**“ menü öğesi aracılığıyla test sonuçlarınızı sağlık uzmanlarıyla paylaşmak için **mySmarTest** kullanabilirsiniz (bkz. **Sonuçları paylaşın**, Sayfa 86). Hesabınızı doğrudan uygulama kurulumu sırasında veya ana ekrandaki „**mySmarTest**“ aracılığıyla ayarlayabilirsiniz.

Hesap Bilgileri

Giriş bilgileriniz, e-posta adresiniz ve kendi belirlediğiniz bir paroladan oluşur. **Bu oturum açma verileri, test sonuçlarınızdan bağımsız olarak saklanır.** Şifrenizi unutursanız, hesabınız e-posta adresiniz kullanılarak kurtarılabilir.

Sonuçları paylaşın (isteğe bağlı)

SmarTest Ferritin app açın ve ana ekranda „**mySmarTest**“e basın. Ardından test sonuçlarınızı derseniz „**Sonuçları paylaş**“ üzerinden tedavi eden sağlık uzmanınızla paylaşabilirsiniz. Erişim haklarını istediğiniz zaman „**Paylaşılan sonuçları yönetin**“ altında ayarlayabilirsiniz.

Cihaz kalifikasyonu

Dikkat: Aydınlatma koşullarını doğru bir şekilde simüle etmek için kamera testini daha sonra hızlı testin gerçekleştirileceği yerde gerçekleştirin. Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelerden, yanlardan gelen ışıktan ve doğrudan güneş ışığından kaçının.

Aşama 1

Kamera test kartını (CARD) yeşil şerit sağ tarafta olacak şekilde çevirin.

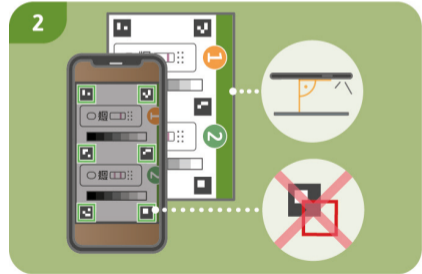
Not: Uygulama sizden cihaz kalifikasyonunu gerçekleştirmenizi istemezse, doğrudan Kamera testi bölümü, sayfa 88'e gidin.

Aşama 2 (Şekil 2, sayfa 87)

Ekranınızdaki şablonu kamera test kartındaki altı kareyle hizalayın. Hizalama doğruysa şablon yeşile döner. Başarılı bir bildirim alana

kadar akıllı telefonunuzu kamera test kartına paralel tuttuğunuzdan emin olun.

Not: Lütfen akıllı telefonunuzu önünüzde duran kamera test kartına yatay olarak tuttuğunuzdan emin olun. Ekranınızdaki şablonlar karelerin ana hatlarıyla eşleşene kadar akıllı telefonunuzun kamera test kartına olan mesafesini değiştirin.

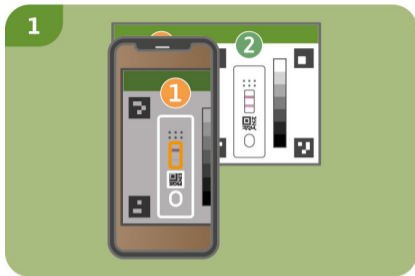


Cihaz kalifikasyonu tekrar tekrar başarısız olursa, kamera merceğinde çizik ve kir olup olmadığını kontrol edin ve mümkünse bunları çıkarın. Ayrıca kamera test kartında herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.

Dikkat: Cihaz kalifikasyonu tekrar tekrar başarısız olursa, akıllı telefonunuz hızlı testlerimizin değerlendirilmesi için uygun olmayabilir. Daha fazla soru için lütfen info@preventis.com adresinden bizimle iletişime geçin.

Kamera testi

Dikkat: Aydınlatma koşullarını doğru bir şekilde simüle etmek için kamera testini daha sonra hızlı testin gerçekleştirileceği yerde gerçekleştirin. Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelerden, yanlardan gelen ışıktan ve doğrudan güneş ışığından kaçınin.



Aşama 1 (Şekil 1, sayfa 88)

Kamera test kartını yeşil şerit yukarı bakacak ve sayıları okuyabileceğiniz şekilde önünüze yerleştirin. Bir başarı mesajı alana kadar ekranınızdaki şablonu test kaseti 1'in görüntüsüyle hizalayın.

Adım 2

Test kaseti ②'nin görüntüsüyle bu adımı tekrarlayın.

Not: Akıllı telefonunuzu kamera test kartına paralel tuttuğunuzdan emin olun. Kamera testi tekrar tekrar başarısız olursa kamera merceğinde çizik ve kir olup olmadığını kontrol edin ve mümkünse bunları çıkarın. Ayrıca kamera test kartında herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Lütfen akıllı telefonunuzu önünüzdeki kamera test kartına yatay olarak tuttuğunuzdan emin olun. Akıllı telefonunuzun kamera test kartına olan mesafesini, ekranınızdaki şablon gösterilen test kasetinin ana hatlarıyla eşleşene kadar değiştirin. Test başarısız olmaya devam ederse, akıllı telefonunuz hızlı testlerimizin değerlendirilmesi için uygun olmayabilir. Daha fazla soru için lütfen **info@preventis.com** adresinden bizimle iletişime geçin.

Örnek ekstraksiyonu

Not: Lütfen testi tamamlamak için yaklaşık 20 dakika bekleyin. Test malzemelerinin oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Mühürlü test kasetini ve diğer tüm test bileşenlerini yerine yerleştirin. Kapiler tüpün ucunun hiçbir şeyle temas etmemesine dikkat edin.

Dikkat: Test kasetini ambalajında bırakın.

Akıllı telefonunuzun internet bağlantısını kontrol edin ve sesi açın. **SmarTest Ferritin** app açın ve „**Test hazırla**“yı seçin. Ardından, „**Test etmek**“ yoluyla örnek ekstraksiyonu, test prosedürü ve değerlendirme için animasyonlu video talimatlarını başlatın.

Lütfen tüm adımları ara vermeden birbiri ardına gerçekleştirin. Örneği kapiler tüp içinde saklamayın, her zaman sonraki adımlara hemen geçin. Örnek uygulamadan sonra, 30 saniye geçtikten ve **SmarTest Ferritin** uygulamasındaki

sinyal duyulduktan hemen sonra sulandırma tamponunu test kasetine ekleyin.

Adım 1

Orta veya yüzük parmağının parmak ucunun yan bölgeleri, kılcak kanın toplanması için özellikle uygundur. Seçilen parmağı, iyi kan dolaşımı ile ısınana kadar ovalayın. Alanı temizleme bezi ile temizleyin. Ardından temizleme sıvısının tamamen kurummasını bekleyin.

Adım 2

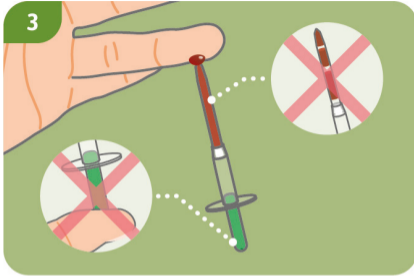
Lansetin emniyet mandalını çevirin ve çıkarın. Lanseti temizlenmiş parmak ucuna sıkıca tutun ve mor düğmeye basın. Lanset tetiklenir ve parmağı deler. Yeterince büyük bir kan damlası oluşana kadar parmağınızı delinmiş alana doğru hafifçe ovalayın ve bastırın.

Dikkat: Neşter sterilliği korumak için yalnızca bir kez tetiklenebilir. Lanseti önceden test etmeyin.

Not: Kite bulunan ikinci lanset, 1. lansetin kullanılamaması durumunda yedektir. Kendinizi iki kez delmek gerekli değildir.

Adım 3 (Şekil 3, sayfa 91)

Kapiler tüpü kan damlasına yakın tutun. Kapiler tüpün üst ucundaki yeşil pistonu kesinlikle kapatmadığınızdan emin olun. Şimdi kapiler tüpü aşağıdan kan damlasına karşı tutun ve kanın kapiler tüpün içine otomatik olarak çekilmesini bekleyin. Kapiller tüpü beyaz filtreye kadar kanla doldurun (50 µl'ye karşılık gelir). Kapiller tüpü tamamen kanla doldurmak için çoğu durumda tek bir damla kan yeterli değildir. Bu durumda, kapileri dikkatlice örn. masanın kenarına koyunuz ve parmağınızla hafifçe ovarak ve bastırarak başka bir kan damlası oluşturacak şekilde kapiller tüpü doldurmaya devam edin.



Not: Kapiller tüp, yeterli kan toplanır toplanmaz numune almayı otomatik olarak durduracaktır.

Dikkat: Kapiller tüpün üst kısmındaki küçük açıklığı, yeşil kısmı (örneğin parmağınızla) kapatmamaya dikkat edin, aksi takdirde kılcal kuvvetle kan çekilemez.

Yere koyarken kapiller tüpün ucunun hiçbir şeye temas etmemesine dikkat edin.

Doğru numune hacmi alınırsa kapiller içinde hava kabarcığı görülmez. Şayet hava kabarcığı oluşmuşsa teste devam edilemez.

Adım 4

Beyaz filtreye kadar doldurulmuş kapiller tüpü yerleştirin, örn. masanın kenarına koyun ve yaraya bir yara bandı uygulayın.

Dikkat: Yarayı pansuman ettikten sonra, kan örneğinin pıhtılaşmasını önlemek için hemen bir sonraki adıma geçin.

Test prosedürü

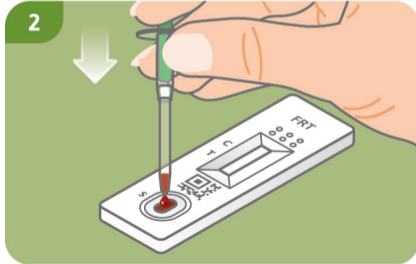
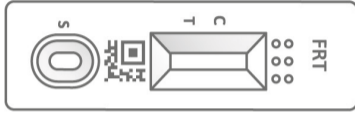
Adım 1

Test kasetini ambalajından çıkarın ve düz, kuru ve aydınlık bir yüzeye koyun.

Dikkat: Test kasetinin her zaman yatay olarak yerleştirildiğinden emin olun. **Bir sonraki adımı hemen gerçekleştirin.**

Örnek uygulama
penceresi

Sonuçlar penceresi



Adım 2 (Şekil 2, sayfa 92)

Dolu kapileri doğrudan test kasetinin örnek uygulama penceresinin (S) üzerinden tutun. Yeşil pistonu yavaşça bastırarak kapiler içeriğin tamamını numune uygulama penceresine (S) uygulayın.

Adım 3

Örnek uygulamadan hemen sonra **SmarTest Ferritin** app „Zamanlayıcıyı Başlat“a basın. 15 dakikalık bir zamanlayıcı başlayacaktır.

Dikkat: Hemen bir sonraki adıma geçin.

Adım 4

Bu zamanlayıcıyı başlattıktan 30 saniye sonra uygulamada bir sinyal sesi duyulur. Şimdi, uygulama penceresine (S) yaklaşık 1 cm yükseklikteki bir mesafeden hemen 1 damla örnek tamponu ekleyin.

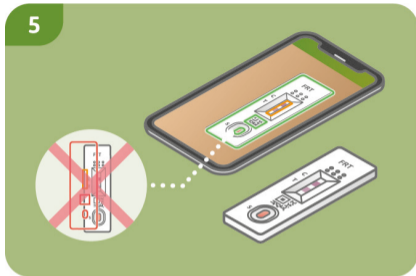
Dikkat: Damla yaklaşık 1 cm'lik bir yükseklikten serbestçe düşmelidir.

Örnek tamponu eklemek için 1 dakikanız var. Uygulamada örnek tamponunu eklediğinizde bunu onaylayın. Zamanlayıcı şimdi toplam sürenin 15 dakikası geçene kadar devam eder. Süre geçtikten sonra bir sinyal sesi duyulur.

Adım 5 (Şekil 5, sayfa 93)

Zamanlayıcının süresi dolduktan sonra sonucu değerlendirebilirsiniz. Ekrandaki şablonu test kasetiyle hizalayın – akıllı telefonunuzu test kasetine paralel tutun. Geçerli bir sonuç elde etmek için bu adım, 15 dakikalık zamanlayıcı sona erdikten sonraki ilk 2 dakika içinde yapılmalıdır.

Dikkat: Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelemeden, yandan gelen ışıktan ve doğrudan güneş ışığından kaçının. **Süre aşılsa sonuç geçersizdir. Ölçüm yeni bir test seti ile tekrarlanmalıdır.**

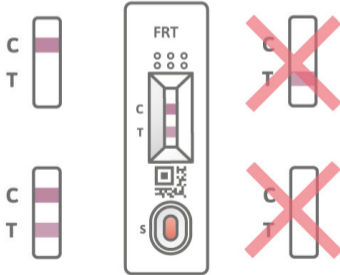


Adım 6

SmarTest Ferritin app, test bandının bulunan yoğunluğunun, tanımlanmış bir kalibrasyon işlevi (4-parametrel uyum) ile karşılaştırmalı olarak kontrol bandına oranına dayalı olarak ölçümünüzün nicel sonucunu belirler. **Bu sonuç doğrudan akıllı telefonunuzda görüntülenir.**

mySmarTest alanında sonuçlarınızı istediğiniz zaman görüntüleyebilir ve gerektiğinde sağlık profesyonellerine iletebilirsiniz. Bu ayarları istediğiniz zaman ana ekranda „mySmarTest“ altında yapılandırabilirsiniz.

Değerlendirme



Test sonucu şu durumlarda geçerlidir:

- bir kontrol bandı (C) belirir.
- bir kontrol bandı (C) ve bir test bandı (T) belirir.

Aşağıdaki durumlarda test sonucu geçersizdir:

- kontrol bandı (C) görünmüyor.
- kontrol bandı (C) görünmüyor, ancak bir test bandı (T) görünüyor.

Not: Test sonucu geçersizse (eksik kontrol bandı(C)), test daha fazla değerlendirilmemelidir. Bu durumda test yeni bir test kiti ile tekrar yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen info@preventis.com ile iletişime geçin.

Test sonucunun yorumlanması⁶

Not: Aşağıdaki referans değerler görünüşte sağlıklı yetişkinler için geçerlidir. Ferritin için referans değerler kadınlar ve erkekler için farklılık gösterir. Bu nedenle, lütfen biyolojik cinsiyete göre değerlendirmenizi yapın.

	kadın	erkekler
Sonuç normal aralığın altında. Bu demir eksikliğini gösterir	< 15 µg/L	< 15 µg/L
Sonuç normal aralıkta	15–200 µg/L	15–300 µg/L
Sonuç normal aralığın üzerinde. Bu, demir fazlalığını gösterir	> 200 µg/L	> 300 µg/L

Dikkat: Ölçülen değerin yorumu, kişisel sağlık ve fiziksel koşullara bağlı olarak bu tablodan farklı olabilir. Sonuç, enfeksiyon veya inflamatuvar olayların varlığında yükselebilir. Hamilelik sırasında eşik değerlerinde değişiklikler ve demir gereksinimlerinde artış olabilir. Bazı hastalıklar, yüksek düzeyde yüksek ferritin seviyelerine ve ayrıca değişen eşiklere neden olabilir. Aşırı durumlarda (örn. Still sendromu, şiddetli karaciğer veya böbrek hastalığı) ferritin seviyeleri > 10.000 µg/L aralığına yükselebilir. Bu kadar yüksek seviyelerde, hatalı olarak düşük test sonuçlarının görüntülenme riski vardır. Test sonucunuzun veya takviyenizin yorumlanmasıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, lütfen sağlık uzmanınıza başvurun. Test sonucunuz normal aralığın dışındaysa, tam bir değerlendirme için tıbbi yardım alın.

Test performansı

Analitik ve klinik performans

- Testin, parmaktan alınan kanda 10–500 µg/l ferritin ölçüm aralığı vardır.
- 13 farklı ilaç (örn. ibuprofen, pantoprazol, aspirin) ve gıda takviyeleri (örn. 25-OH vitamin D₃, multivitamin tabletler, Ferro Sanol) testin bunlara tepki verip vermediğini (çapraz reaksiyon)

görmek için test edildi. Test edilen maddelerin hiçbiri için ilgili çapraz reaksiyon tespit edilememiştir. Ayrıntılı bir liste istek üzerine mevcuttur.

- Klinik laboratuvarlarda kullanılan bir ölçüm yöntemi olan referans yöntem türbidimetrisi (partikülle güçlendirilmiş immünolojik bulanıklık testi) ile 110 hasta numunesinin karşılaştırmalı bir ölçümü yapıldı ve iki yöntem arasında çok iyi bir korelasyon gösterdi (%93,6).
- Doğruluk, test içi tekrarlanabilirlik ve testler arası tekrarlanabilirlik çalışmalarında farklı test grupları, akıllı telefonlar ve farklı ortamlarda testler yapılmıştır. Varyasyonlar her zaman %30'dan küçüktü.
- Testin klinik geçerliliği; **Preventis SmarTest® Ferritin Home** ile klinik laboratuvarlarda çalışılan türbidimetri tabanlı test arasındaki uyumun belirlenmesi, yanı sıra ilgili bilimsel literatürde belirtilen eşik değerlerden elde edilen verilerle de sağlanmıştır.

Testin sınırlamaları

- **Preventis SmarTest® Ferritin Home**, ferritin güvenilir bir şekilde tespit etmesine rağmen, bazı durumlarda yanlış sonuçlar ortaya çıkabilir.
- Sonuçların kesin olmaması durumunda ve takviye veya takviye dozunun değiştirilmesi gibi terapötik önlemler uygulanmadan önce sağlık profesyonelleri ile temasa geçilmesi tavsiye edilir.
- Tüm tanı testlerinde olduğu gibi, tek bir sonuca dayalı olarak kesin bir bulguya varılmamalı, sizi takip eden sağlık profesyonelinin tam incemesinden sonra ve gerekirse ilave testler yapılarak sonuca varılmalıdır.
- Aşırı durumlarda (örn. Still sendromu, şiddetli karaciğer veya böbrek hastalığı) Ferritin seviyeleri

> 10.000 $\mu\text{g}/\text{L}$ 'ye kadar çıkabilir. Bu kadar yüksek seviyelerde, hatalı olarak düşük bir test sonucunun görüntülenmesi riski vardır.

Literatur/References/Références/Riferimenti/Referanslar

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.

Bei Fragen kontaktieren Sie unseren Kundenservice unter:
If you have any questions, contact our customer service at:
Si vous avez des questions, contactez notre service clientèle à l'adresse suivante :
Se avete domande, contattate il nostro servizio clienti:
Herhangi bir sorunuz varsa, aşağıdaki adresten müşteri hizmetlerimizle iletişime geçin:
+49 6251 70711-0 | info@preventis.com



Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Vertrieb/Distribution/Distribuzione/
Dağıtım:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0 | info@preventis.com
www.preventis.com | shop.preventis.com

2023-09-13

