PREVENTIS *SmarTest Pro®* Ferritin

REF PST20100TP *(UDI-DI: 04050598009387)*
PST20100G5 *(UDI-DI: 04050598009363)*
PST20100G10 *(UDI-DI: 04050598009370)*

Hier bestellen!

Testanleitung *(für den professionellen Gebrauch)*

Verwendungszweck

Preventis SmarTest Pro® Ferritin ist ein Schnelltest für die quantitative immunologische Bestimmung des Eisenspeichereiweiß Ferritin in Kapillarblut. Der Ferritinwert unterstützt bei der Diagnose von absolutem oder relativem (funktionellen) Eisenmangel oder -überschuss. Das manuelle Testsystem besteht aus einem 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 Anwendung durch professionelle Nutzer.

Allgemeine Hinweise

- **Preventis SmarTest Pro® Ferritin** ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt, d. h. zur Anwendung außerhalb des Körpers.
- Lanzetten, Testkassetten, Kapillaren und Laufpuffer sind nur für die einmalige Verwendung geeignet.
- Testbestandteile aus verschiedenen Produktionseinheiten dürfen nicht gemischt werden.
- Alle Testbestandteile dürfen nur zum ausgewiesenen Zweck und in Kombination mit den im Kit enthaltenen Komponenten verwendet werden.
- Die vorbereitete Probe darf nur in Kombination mit den zugehörigen Testbestandteilen verwendet werden.
- Die Probenvorbereitung und das Testverfahren dauern ca. 5 Minuten plus 15 Minuten Inkubationszeit. Die SmarTest Ferritin-App ermöglicht die parallele Inkubation mehrerer Tests mit Hilfe eines Multitimers.
- Der Test muss bei Raumtemperatur und einer Luftfeuchtigkeit von 20–80 % durchgeführt werden.
- Zur korrekten Einordnung des Testergebnisses ist die Angabe des biologischen Geschlechts notwendig.
- Bei vorliegender Infektion oder Entzündungsgeschehen kann der Ferritinwert erhöht sein. Bitte führen Sie den Test erst durch, wenn keine Symptome mehr vorliegen.
- Vor der Anwendung Testanleitung sorgfältig lesen. Einrichtung der App, 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 1:00 Minute Zeit. Ein gültiges Ergebnis erhalten Sie nur, wenn der Laufpuffer innerhalb dieses Zeitraums aufgetragen wird.
- Nach Ablauf des 15-minütigen Timers haben Sie 2 Minuten Zeit, um die Testkassette mit Ihrem Smartphone zu scannen. Ein gültiges Ergebnis erhalten Sie nur, wenn der Test innerhalb dieses Zeitraums ausgewertet wird.
- Zur Sicherheit Ihrer Daten werden diese nur verschlüsselt übermittelt. Genaue Details hierzu entnehmen Sie bitte der entsprechenden Data Privacy Policy von der **Preventis GmbH**, diese finden Sie unter **www.preventis.com**.
- 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**.
- 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.
- Sollten Sie Probleme bei der Einrichtung der App, der Probennahme, Testdurchführung oder -auswertung haben, wenden Sie sich an **info@preventis.com**.
- Die Probe als potentiell infektiös behandeln: während der Probenbehandlung nicht essen, trinken oder rauchen. Es wird empfohlen nach der Testdurchführung stets die Hände zu waschen/desinfizieren.

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

Lagerung, Stabilität und Entsorgung

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

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

Mitgelieferte Materialien

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

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

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

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

Einrichtung der SmarTest Ferritin-App

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

Download und Installation

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

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

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

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

Gerätequalifizierung

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

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**.
2. Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Display mit den sechs Quadraten auf der Kameratest-Karte in Deckung. Bei richtiger Ausrichtung wird die Schablone grün. Achten Sie darauf Ihr Smartphone parallel zur Kameratest-Karte zu halten bis eine Erfolgsmeldung erscheint (siehe *Abb. 1a*).
   Hinweis: Bitte achten Sie darauf Ihr Smartphone horizontal zur aufliegenden Kameratest-Karte zu halten. Variieren Sie den Abstand Ihres Smartphones zur Kameratest-Karte bis die Schablonen auf Ihrem Bildschirm mit den Umrissen der Quadrate übereinstimmt.

Sollte die Gerätequalifizierung wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die 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.

1. 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 ❶ in Deckung bis Sie eine Erfolgsmeldung erhalten (siehe *Abb. 1b*).
2. Wiederholen Sie diesen Schritt mit der Abbildung der Testkassette ❷.

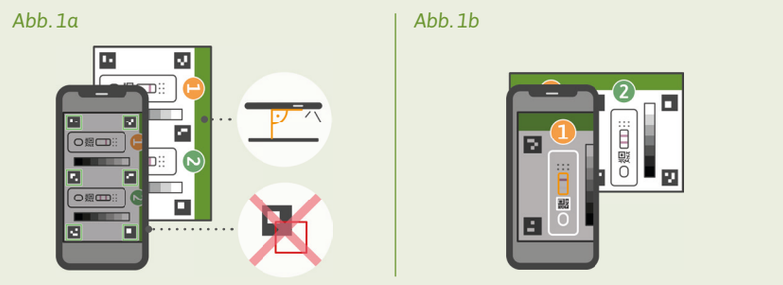

Abb. 1: Gerätequalifizierung und Kameratest

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

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.

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. Desinfizieren Sie die Stelle und lassen Sie anschließend das Desinfektionsmittel vollständig trocknen.
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 ausgelöst 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.
3. 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 (siehe *Abb. 2*). Füllen Sie die Kapillare bis zum weißen Filter mit Blut (entspricht 50 µl). Um die Kapillare vollständig mit Blut zu füllen, reicht in den meisten Fällen ein einzelner Blutstropfen nicht aus. In diesem Fall legen Sie die Kapillare vorsichtig auf z. B. der Tischkante ab, um durch leichtes Reiben und Drücken des Fingers erneut einen 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.
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.

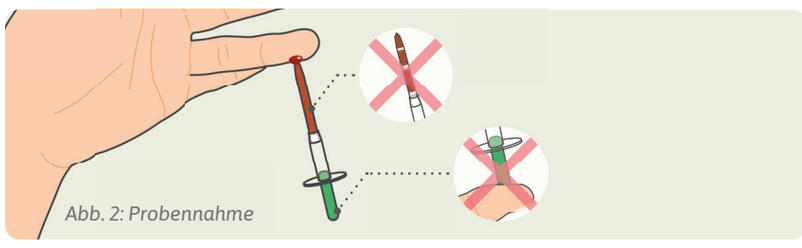
Abb. 2: Probennahme

Testdurchführung

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

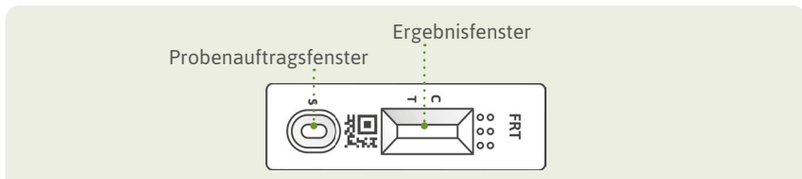

Abb. 3: Testkassette Preventis SmarTest Pro® Ferritin

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.
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 1:00 Minute Zeit. Bestätigen Sie das erfolgreiche Auftragen des Laufpuffers in der App. Der Timer läuft nun weiter bis die 15 Minuten Gesamtzeit abgelaufen sind. Nach Ablauf ertönt ein Signal.
5. Nach Ablauf des Timers können Sie das Ergebnis auswerten. Bringen Sie die Schablone auf dem Display mit der Testkassette in Deckung – halten Sie Ihr Smartphone parallel zur Testkassette. Dieser Schritt muss innerhalb der ersten 2 Minuten nach Beendigung des 15-minütigen Timers erfolgen, um ein gültiges Ergebnis zu erhalten (siehe *Abb. 4b*).
   Achtung: Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht. **Wird die Zeit überschritten, ist das Ergebnis ungültig. Die Messung muss mit einem neuen Testset wiederholt werden.**
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.**

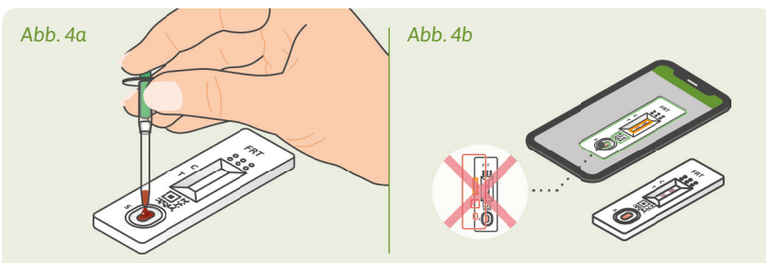

Abb. 4: Testdurchführung

Auswertung

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

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

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

Interpretation des Messwertes[6]

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 Eisenüberversorgung 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 µg/L ansteigen. Bei solch hohen Werten besteht das Risiko, dass ein falsch niedriges Testergebnis angezeigt wird.

Leistungen des Tests

Analytische und klinische Leistung

- Der Test verfügt über einen Messbereich von 10–500 µg/L Ferritin in Fingerbeerenblut.
- Es wurde bei 13 verschiedenen Medikamenten (z. B. Ibuprofen, Pantoprazol, Aspirin) und Nahrungsergänzungsmitteln (z. B. 25-OH-Vitamin D_3, Multivitamin-Tabletten, Ferro Sanol) getestet, ob der Test auf sie reagiert (Kreuzreaktion). Für keine der getesteten Substanzen konnte eine relevante Kreuzreaktion nachgewiesen werden. Eine genaue Liste ist auf Anfrage erhältlich.
- Eine Vergleichsmessung von 110 Patientenproben mit der Referenzmethode Turbidimetrie (partikelverstärkter immunologischer Trübungstest) – einer Messmethode in klinischen Laboren – ergab eine sehr gute Übereinstimmung beider Methoden (93,6 %).
- Bei Untersuchungen zur Genauigkeit, Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurden mit verschiedenen Test-Chargen, Smartphones und in unterschiedlichen Umgebungen Messungen durchgeführt. Die Schwankungen waren immer kleiner als 30 %.
- Die klinische Validität ergibt sich aus der Übereinstimmung zwischen **Preventis SmarTest Pro® Ferritin** und einem etablierten klinischen Labortest, der auf der Turbidimetrie beruht, sowie den in der wissenschaftlichen Literatur angegebenen Grenzwerten.

Grenzen des Tests

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

Literatur

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.

Kurzanleitung Preventis SmarTest Pro® Ferritin

1. Fingerbeere desinfizieren und trocknen lassen.
2. Fingerbeere mithilfe der Lanzette punktieren.
3. Kapillare vollständig mit Blut füllen.
4. Testkassette aus der Verpackung nehmen.
5. Gesamten Inhalt der Kapillare durch langsames Herunter drücken des grünen Kolbens auf das Probenauftragsfenster (S) geben.
6. 15-minütigen Timer starten. Nach 30 Sekunden 1 hängenden Tropfen Laufpuffer aus ca. 1 cm Abstand auf das gleiche Probenauftragsfenster (S) auftragen. Sie haben hierfür 1:00 Minute Zeit.
7. Restliche Inkubationszeit abwarten.
8. Nach dem Signalton innerhalb von 2 Minuten das Ergebnis mithilfe der **SmarTest Ferritin**-App auswerten.
9. Das Ergebnis wird auf dem Smartphone angezeigt.

CE IVD

Rev. 2023-09-13

Temperaturbegrenzung	Hersteller	STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung
LOT Chargennummer	REF Artikelnummer	REF Zu verwenden mit
Verwendbar bis	Testanleitung beachten	Bitte wenden
Nicht zur Wiederverwendung	Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	n Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
IVD *In-vitro*-Diagnostikum: nur zur Anwendung außerhalb des Körpers		UDI Eindeutige Produktidentifizierung

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

PREVENTIS
Vertrieb:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0 | F: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com | shop.preventis.com