

Ferritin

schnelltest | rapid test

Testanleitung

kiweno

DE Testanleitung für den **kiweno Ferritin schnelltest** für den einmaligen Gebrauch zur Eigenanwendung für die quantitative Bestimmung von **Ferritin** (Eisenspeichereiweiß) aus Kapillarblut

EN Test instructions for the **kiweno Ferritin rapid test**, single use self-test for the quantitative determination of **ferritin** (iron storage protein) from capillary blood

Ferritin schnelltest

	Temperaturbegrenzung		Hersteller		In-vitro-Diagnostikum: nur zur Anwendung außerhalb des Körpers
	Artikelnummer		Chargennummer		Testanleitung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung		Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
	Bitte wenden		Sterilisierbar durch Bestrahlung		
	REF: K720100EP01		Stand/Version: 2022-01-26		0483

Hast du noch Fragen? Unser Kundenservice ist für dich da! Kontaktiere uns unter service@kiweno.com.

Verwendungszweck

Der **kiweno Ferritin schnelltest** ist ein Test 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 Streifenfest, 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

- Der **kiweno Ferritin schnelltest** 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. Nimm dir 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 deines Testergebnisses ist die Angabe deines biologischen Geschlechts notwendig.
- Bei vorliegender Infektion oder Entzündungsgeschehen kann der Ferritinwert erhöht sein. Bitte führe 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.
- Stelle sicher, dass dein Smartphone ausreichend geladen ist (Akkustand mindestens 20 %).
- Die **kiweno Ferritin App** benötigt in regelmäßigen Abständen, spätestens jedoch alle 48 Stunden, eine aktive Internetverbindung, um die neuesten Kalibrationsdaten zu laden.
- Schalte das Telefon und auch den Klingelton/die Signaltöne während der Anwendung nicht aus, da der Timer einen Signalton benutzt.
- Führe Gerätequalifizierung und Kameratest am selben Ort durch, an dem du später den Schnelltest auswerten willst, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achte auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeide Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.
- Achte 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 hast du maximal 4:30 Minuten Zeit. Ein gültiges Ergebnis erhältst du nur, wenn der Laufpuffer innerhalb dieses Zeitraums aufgetragen wird.
- Nach Ablauf des 15-minütigen Timers hast du 2 Minuten Zeit, um die Testkassette mit deinem Smartphone zu scannen. Ein gültiges Ergebnis erhältst du nur, wenn der Test innerhalb dieses Zeitraums ausgewertet wird.
- Zur Sicherheit deiner Daten werden diese nur verschlüsselt übermittelt. Genaue Details hierzu entnimm bitte der entsprechenden Data Privacy Policy von der **kiweno GmbH**, diese findest du unter <https://kiweno.com/de/datenschutz/> und <https://kiweno.com/de/agb/>.
- Verwende nur die aktuellste Version deines Original-Betriebssystems, welches vom Hersteller deines Smartphones bereitgestellt wird. Eine Liste der unterstützten Betriebssysteme findest du unter <https://kiweno.com/de/ferritin-schnelltest/>.

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.
 - Solltest du Probleme bei der Einrichtung der App, der Probennahme, Testdurchführung oder -auswertung haben, wende dich an service@kiweno.com oder lasse dir 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 wende dich bitte unverzüglich an die **kiweno GmbH** (service@kiweno.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}

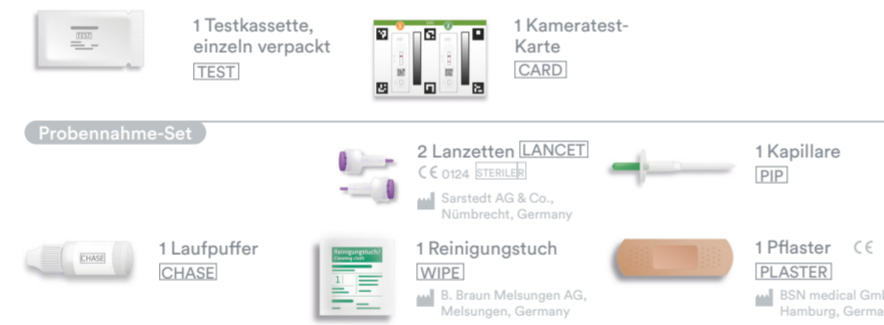
Eisen wird für die Bildung des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin benötigt, ist aber in seiner freien Form giftig für den Körper. Die freien Eisenmoleküle werden durch das Eiweißmolekül Ferritin gebunden und so gespeichert. Ferritin ist in jeder Körperzelle vorhanden und findet sich überwiegend in Leber, 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

Der **kiweno Ferritin schnelltest** ist ein antikörperbasierter Streifenfest 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, Abb. 2). Mit Hilfe der **kiweno 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

- 1 Testkassette, einzeln verpackt mit Trockenmittelbeutel
- Um zu verhindern, dass der Teststreifen Feuchtigkeit aufnimmt, befindet sich ein Trockenmittelbeutel in der Verpackung. Trockenmittelbeutel nach dem Öffnen entsorgen.
- 1 Kameratest-Karte
- 2 Lanzetten
- 1 Kapillare
- 1 Laufpuffer
- 1 Reinigungstuch
- 1 Pflaster



Zusätzlich benötigte Materialien:
Ein Smartphone mit der **kiweno Ferritin App** und eine Internetverbindung
Validierte Geräte: <https://kiweno.com/de/ferritin-schnelltest/>

Einrichtung der kiweno Ferritin App

Die **kiweno Ferritin App** führt dich Schritt für Schritt durch die Probennahme und Testdurchführung und zeigt dir am Ende dein Testergebnis an.

Download und Installation

Achtung: Die erfolgreiche Installation (App-Symbol erscheint auf deinem Smartphone) der **kiweno Ferritin App** ist für die Auswertung des Schnelltests zwingend erforderlich! Die **kiweno Ferritin App** gibt es für iOS, erhältlich im App Store, und Android, erhältlich im Google Play Store. Die bereits unterstützten Smartphone-Modelle und -Betriebssysteme findest du unter <https://kiweno.com/de/ferritin-schnelltest/>. Sollte dein Smartphone noch nicht gelistet sein, kannst du es mithilfe der Kameratest-Karte (CARD) für den Test qualifizieren (siehe **Gerätequalifizierung**). **Achtung:** Leider entsprechen nicht alle Smartphones den Anforderungen der App. Bei Fragen kannst du uns gerne unter service@kiweno.com kontaktieren. Solltest du die Aufforderung zur Gerätequalifizierung nicht erhalten, dann gehe zum nächsten Schritt **Kameratest**. Dein Smartphone-Modell ist dann bereits von uns freigegeben worden.

kiweno Portal

Hierbei handelt es sich um ein optionales nutzbares Portal, auf dem deine Testergebnisse gesichert werden können. Du erhältst darin einen Überblick über deine bisherigen Messungen. Du kannst deinen Account direkt bei der App-Einrichtung oder über „**kiweno Portal**“ auf dem Hauptbildschirm einrichten.

Accountinformationen

Deine Anmeldeinformationen bestehen aus einem anonymen, zufallsgenerierten Benutzernamen und einem Passwort, das du selbst vergibst. Diese **Anmeldeinformationen werden unabhängig von deinen Testergebnissen gespeichert**. Solltest du deinen Benutzernamen oder dein Passwort vergessen, kann dein Account nur wiederhergestellt werden, wenn du eine E-Mail-Adresse hinterlegt hast. Diese kannst du optional bei der Registrierung oder in den Einstellungen unter „**kiweno Portal**“ hinterlegen.



Hast du noch Fragen? Unser Kundenservice ist für dich da! Kontaktiere uns unter service@kiweno.com.

Gerätequalifizierung

Achtung: Führe die Gerätequalifizierung am selben Ort durch, an dem du später den Schnelltest auswerten willst, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achte auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeide Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.

Schritt 1: Drehe die Kameratest-Karte (CARD) so, dass der grüne Balken auf der rechten Seite liegt.

Hinweis: Solltest du durch die App nicht aufgefordert werden die Gerätequalifizierung durchzuführen, gehe direkt zum Kapitel Kameratest.

Schritt 2: Bringe die Schablone auf deinem Display mit den sechs Quadraten auf der Kameratest-Karte in Deckung. Bei richtiger Ausrichtung wird die Schablone grün. Achte darauf dein Smartphone parallel zur Kameratest-Karte zu halten bis eine Erfolgsmeldung erscheint.

Hinweis: Bitte achte darauf dein Smartphone horizontal zur aufliegenden Kameratest-Karte zu halten. Variiere den Abstand deines Smartphones zur Kameratest-Karte bis die Schablone auf deinem Bildschirm mit den Umrissen der Quadrate übereinstimmt.

Sollte die Gerätequalifizierung wiederholt fehlschlagen, prüfe die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entferne diese wenn möglich. Überprüfe ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen. **Achtung:** Sollte die Prüfung wiederholt fehlschlagen, ist dein Smartphone möglicherweise nicht zur Auswertung unserer Schnelltests geeignet. **Bei Fragen kontaktiere uns bitte unter service@kiweno.com.**

Kameratest

Achtung: Führe den Kameratest am selben Ort durch, an dem du später den Schnelltest auswerten willst, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achte auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeide Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.

Schritt 1: Lege die Kameratest-Karte so vor dich, dass der grüne Balken nach oben zeigt und du die Zahlen lesen kannst. Bringe die Schablone auf deinem Display mit der Abbildung der Testkassette 1 in Deckung bis du eine Erfolgsmeldung erhältst.

Schritt 2: Wiederhole diesen Schritt mit der Abbildung der Testkassette 2.

Hinweis: Achte darauf dein Smartphone parallel zur Kameratest-Karte zu halten. Sollte der Kameratest wiederholt fehlschlagen, prüfe die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entferne diese wenn möglich. Überprüfe ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen. Bitte achte darauf dein Smartphone horizontal zur aufliegenden Kameratest-Karte zu halten. Variiere den Abstand deines Smartphones zur Kameratest-Karte bis die Schablone auf deinem Bildschirm mit dem Umriss der abgebildeten Testkassette übereinstimmt. Sollte die Prüfung wiederholt fehlschlagen, ist dein Smartphone möglicherweise nicht zur Auswertung unserer Schnelltests geeignet. **Bei Fragen kontaktiere uns bitte unter service@kiweno.com.**

Probennahme

Hinweis:

Nimm dir für die Durchführung des Tests ca. 20 Minuten Zeit. Achte darauf, dass das Testzubehör Raumtemperatur hat. Lege die verpackte Testkassette und alle weiteren Testbestandteile bereit. Achte darauf, dass die Spitze der Kapillare mit nichts in Berührung kommt. **Achtung: Die Testkassette noch in der Verpackung lassen.**

Überprüfe die Internetverbindung deines Smartphones und schalte den Ton ein. Öffne die **kiweno Ferritin App** und wähle „Test vorbereiten“. Anschließend startest du über „zum Test“ die animierte Video-Anleitung zu Probennahme, Testdurchführung und Auswertung. Führe alle Schritte ohne Pausen nacheinander durch. Lagere die Probe nicht in der Kapillare, sondern fahre immer unverzüglich mit den Folgeschritten fort. Gib nach dem Probenauftrag den Laufpuffer direkt nach Ablauf der 30 Sekunden und ertönen des Signals in der **kiweno Ferritin App** auf die Testkassette.

1. Zur Entnahme von Kapillarblut eignen sich besonders die seitlichen Bereiche der Fingerbeere (Fingerkuppe) des Mittel- oder Ringfingers. Reibe den gewählten Finger bis dieser warm und gut durchblutet ist. Reinige die Stelle mit dem Reinigungstuch. Lasse anschließend die Reinigungslüssigkeit vollständig trocknen.

2. Drehe an der Sicherung der Lanzette und entferne diese. Halte die Lanzette fest an die gereinigte Fingerbeere und drücke den violetten Knopf. Die Lanzette wird ausgelöst und punktiert den Finger. Reibe und drücke 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. Teste 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. 3. Halte die Kapillare mittig fest. Achte unbedingt darauf, den grünen Kolben am oberen Ende der Kapillare nicht zu verschließen. Halte die Kapillare nun von unten an den Blutstropfen und warte bis dieser durch die Kapillarkraft automatisch in die Kapillare gezogen wird. Fülle 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 lege die Kapillare vorsichtig auf z. B. der Tischkante ab, um durch leichtes Reiben und Drücken deines Fingers erneut einen Blutstropfen zu bilden.

Hinweis: Die Kapillare stoppt automatisch das Aufziehen der Probe, sobald genügend Blut aufgenommen wurde. **Achtung: Achte darauf die kleine Öffnung am oberen, grünen Teil der Kapillare nicht zu verschließen (z. B. durch deinen Finger), da das Blut sonst nicht durch Kapillarkraft aufgezogen werden kann.**

Achte 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. Lege die bis zum weißen Filter befüllte Kapillare z. B. auf der Tischkante ab und versorge die Wunde mit einem Pflaster.

Achtung: Fahre nach Versorgen der Wunde unverzüglich mit dem nächsten Schritt fort, um ein Gerinnen der Blutprobe zu vermeiden.

Testdurchführung

1. Nimm die Testkassette aus der Verpackung und lege sie auf eine flache, trockene und helle Oberfläche. **Achtung:** Achte darauf, dass die Testkassette zu jedem Zeitpunkt horizontal aufliegen muss. Führe unverzüglich den nächsten Schritt aus.

2. Halte die befüllte Kapillare direkt über das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette. Gib den gesamten Inhalt der Kapillare durch langsames Herunterdrücken des grünen Kolbens auf das Probenauftragsfenster (S).

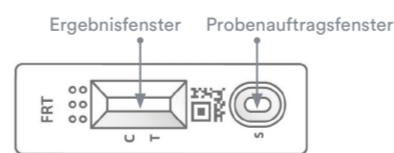


Abb. 1: Testkassette

3. Drücke direkt nach dem Probenauftrag auf „**Timer starten**“ in der **kiweno Ferritin App**. Ein 15-minütiger Timer startet. **Achtung:** Fahre unverzüglich mit dem nächsten Schritt fort. 4. 30 Sekunden nach Starten dieses Timers ertönt in der App ein Signal. Trage 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. Du hast für das Auftragen des Laufpuffers 4:30 Minuten Zeit. Bestätige 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 kannst du das Ergebnis auswerten. Bringe die Schablone auf dem Display mit der Testkassette in Deckung - halte dein 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:** Achte auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeide 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 **kiweno Ferritin App** ermittelt das quantitative Ergebnis deiner Messung anhand des Verhältnisses der gefundenen Intensität der Testbande zur Kontrollbande im Vergleich mit einer hinterlegten Kalibrationsfunktion (4-Parameter Fit). Dieses Ergebnis wird dir direkt auf deinem Smartphone angezeigt.

Auswertung

Gültig // oder // Ungültig

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).

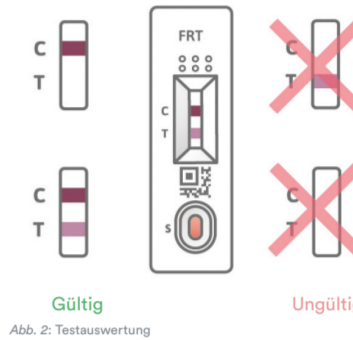


Abb. 2: Testauswertung

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 wende dich bitte an service@kiweno.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 orientiere dich daher am biologischen Geschlecht.

Frauen

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

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. Bei Fragen zur Interpretation deines Messwerts oder bezüglich einer etwaigen Supplementierung wende dich an dein medizinisch geschultes Fachpersonal. Sollte dein Messwert außerhalb des Normbereichs liegen hole dir zur umfassenden Abklärung ärztlichen Rat ein.

Leistungen des Tests

Analytische 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 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 %.

Grenzen des Tests

- Obwohl der **kiweno Ferritin schnelltest** 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 Supplementierungsdsosis 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 dein behandelndes medizinisch geschultes Fachpersonal.
- Ferritinwerte können in Extremfällen (z. B. Still-Syndrom, schwere Leber- oder Nierenerkrankungen) bis in Bereiche von > 10.000 µg/L ansteigen. Bei solch hohen Werten besteht das Risiko, dass ein falsch niedriges Testergebnis angezeigt wird.

Literatur

- Gao, G. et al. (2019) Cellular Iron Metabolism and Regulation Adv Exp Med Biol 1173:21-32.
- Chiancone, E. et al. (1980) Ferritin: structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes. Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam 197-203.
- Knovich, M. A. et al. (2009) Ferritin for the Clinician Blood Rev. 23(3): 95–104.
- Iron Factsheet for Health Professionals, National Institutes of Health, Accessed on 11/2021.
- Georgieff, M. K. et al. (2000) Iron deficiency in pregnancy Am J Obstet Gynecol 223(4):516-524.
- Worwood, M. et al. (2016) Iron Deficiency Anaemia and Iron Overload, In: Dacie and Lewis: Practical Haematology, 12th Ed.

Ferritin

schnelltest | rapid test

Testanleitung

DE Testanleitung für den **kiweno Ferritin schnelltest** für den einmaligen Gebrauch zur Eigenanwendung für die quantitative Bestimmung von **Ferritin** (Eisenspeichereiweiß) aus Kapillarblut

EN Test instructions for the **kiweno Ferritin rapid test**, single use self-test for the quantitative determination of **ferritin** (iron storage protein) from capillary blood

Ferritin rapid test



REF KT20100EP01 Date/Version: 2022-01-26 **CE** 0483

EN

If you have any questions, contact our customer service at service@kiweno.com!

Intended purpose

The **kiweno Ferritin rapid test** is a 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

- The **kiweno Ferritin rapid test** 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 **kiweno 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 4:30 minutes 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 **kiweno GmbH**, which can be found at <https://kiweno.com/en/privacy-policy/> and <https://kiweno.com/en/general-terms-and-conditions/>.
- 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 <https://kiweno.com/en/ferritin-rapidtest/>.

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 service@kiweno.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 **kiweno GmbH (service@kiweno.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 background¹²³⁴⁵

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

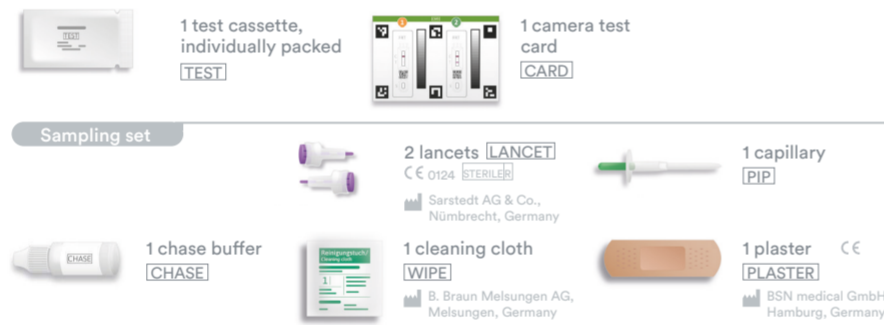
The **kiweno Ferritin rapid test** is an antibody-based strip test for the detection of ferritin in capillary blood. The sample is collected using a specific sampling system and then applied to the test cassette. Now the timer has started. After 30 seconds a signal sounds and 1 drop of the chase buffer is placed on the sample application window (S) of the rapid test. Ferritin present on the test strip reacts with gold-labeled anti-ferritin antibodies and - if performed properly - becomes visible as a reddish test band after 15 minutes at the latest. The appearance of the control band (C) also indicates whether the test has functioned correctly from a technical point of view (see Evaluation).

Using the **kiweno Ferritin app**, the quantitative result is then evaluated based on the color intensity of the control and test bands. The collection of the sample before the measurement, as well as the test procedure and evaluation are described step by step in the chapters **Sample extraction**, **Test procedure** and **Evaluation**.

Included materials

1 test cassette, individually wrapped with a 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
2 lancets
1 capillary
1 chase buffer
1 cleaning cloth
1 plaster



Additional materials needed:

A smartphone with the **kiweno Ferritin app** and an internet connection.
Validated Devices: <https://kiweno.com/en/ferritin-rapidtest/>

Setting up the kiweno Ferritin app

The **kiweno 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 **kiweno Ferritin app** is mandatory for the evaluation of the quick test!
The **kiweno 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 <https://kiweno.com/en/ferritin-rapidtest/>. If your smartphone is not yet listed, you can qualify it for the test using the camera test card (CARD) (see **Device qualification**). **Please note:** Unfortunately, not all smartphones meet the requirements of the app. If you have any questions, please feel free to contact us at service@kiweno.com. If you do not receive the device qualification prompt, then go to the next step **Camera test**. Your smartphone model has then already been approved by us.

kiweno portal

This is an optionally usable portal where your test results can be saved. **It provides you with an overview of your measurements to date.** You can set up your account directly during app setup or via „**kiweno portal**“ on the main screen.

Account information

Your login data consist of an anonymous, randomly generated username and a password that you assign yourself. **These login data are stored independently of your test results.** If you forget your username or password, your account can only be recovered if you have stored an e-mail address. You can optionally store this during registration or in the settings under „**kiweno portal**“.



If you have any questions, contact our customer service at service@kiweno.com!

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.

Step 2

Align the template on your display with the six squares on the camera test card. If the alignment is correct, the template will turn green. Make sure to hold your smartphone parallel to the camera test card until you receive a success notification.
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 service@kiweno.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: 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 service@kiweno.com.

Sample extraction

Note:

Please allow for approximately 20 minutes to complete the test. Make sure that the test materials are at room temperature. Get the sealed test cassette and all other test components in place. Make sure that the tip of the capillary does not come into contact with anything. **Attention: Leave the test cassette in its packaging.** Check the internet connection of your smartphone and turn on the sound. Open the **kiweno 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 **kiweno Ferritin app** has sounded.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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

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.

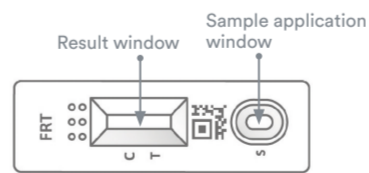


Fig. 1: Test device

- 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.
- Press „**Start Timer**“ in the **kiweno Ferritin app** immediately after the sample application. A 15-minute timer will start. **Attention:** Proceed to the next step immediately.
- 30 seconds after starting this timer, a signal sounds in the app. Now immediately apply 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 4:30 minutes 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.

- 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.
- The **kiweno 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.

Evaluation

Valid // or // Invalid

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.

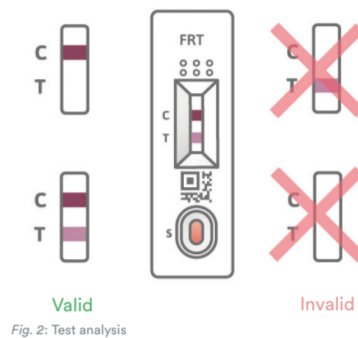


Fig. 2: Test analysis

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 service@kiweno.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.

Women

- < 15 µg/L = The result is below the normal range. This indicates an iron deficiency.
- 15-200 µg/L = The result is within the normal range.
- > 200 µg/L = The result is above the normal range. This indicates an iron oversupply.

Men

- < 15 µg/L = The result is below the normal range. This indicates an iron deficiency.
- 15-300 µg/L = The result is within the normal range.
- > 300 µg/L = The result is above the normal range. This indicates an iron oversupply.

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

Test performance

Analytical performance

- The test has a measurement range of 10-500 µg/l ferritin in finger prick blood.
- 13 different drugs (e.g. ibuprofen, pantoprazole, aspirin) and food supplements (e.g. 25-OH vitamin D₃, 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 %.

Limitations of the test

- Although the **kiweno Ferritin rapid test** 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 µg/L in extreme cases (e.g. Still's syndrome, severe liver or kidney disease). At such high levels, there is a risk that a falsely low test result will be displayed.

Literature

- Gao, G. et al. (2019) Cellular Iron Metabolism and Regulation Adv Exp Med Biol 1173:21-32.
- Chiancone, E. et al. (1980) Ferritin: structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes, Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam 197-203.
- Knovich, M. A. et al. (2009) Ferritin for the Clinician Blood Rev. 23(3): 95–104.
- Iron Factsheet for Health Professionals, National Institutes of Health, Accessed on 11/2021.
- Georgieff, M. K. et al. (2000) Iron deficiency in pregnancy Am J Obstet Gynecol 223(4):516-524.
- Worwood, M. et al. (2016) Iron Deficiency Anaemia and Iron Overload, In: Dacie and Lewis: Practical Haematology, 12th Ed.