



## Gebrauchsanweisung

### **Ferritin**

Immunologischer Test zum patientennahen, qualitativen Nachweis von Ferritin in Kapillarblut aus der Fingerbeere und Serum.

## ***Produktinformation***

---

Das Produkt ist ein Medizinprodukt, das zur patientennahen In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben verwendet wird und dazu dient, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände zu liefern.

Der VELLAP Ferritin Test (2.13.1.637) ist in folgenden Verpackungseinheiten erhältlich:

<b>REF</b>	<b><math>\nabla</math></b>
2.13.6.9	5
2.13.6.25	10

### **Hinweise:**

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung steht unter [www.vellap.de](http://www.vellap.de) zum Download bereit.

Die SDS Erklärung zu diesem Produkt steht unter [www.vellap.de](http://www.vellap.de) zum Download bereit.

## ***Sicherheitshinweis***

---

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung aufmerksam durch und bewahren Sie diese auf.

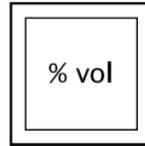
## Komponenten des Testkits

---

Folienbeutel mit Testkassette



Alkoholtupfer



Kapillare in Tube



Lanzette



Probenpuffer in Tube



Transferpipette



Pflaster



Sie benötigen **zusätzlich**  
eine Stoppuhr  
oder alternativ die  
VELLAP SCAN App

### **Bitte achten Sie darauf, dass:**

---

- die Komponenten unversehrt sind
- die Haltbarkeit nicht überschritten ist
- Sie den Test nur bei Patienten mit Verdacht auf Eisenmangel anwenden
- Sie den Test nicht als alleinige Diagnosemethode verwenden

## ***Inhaltsverzeichnis***

---

1. Anwendungszweck	5
2. Medizinischer Hintergrund	5
3. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
4. Testprinzip	8
5. Inhalt und Lagerung	8
6. Umgang und Entsorgung	10
7. Leistungsmerkmale	10
8. Vorbereitung & Durchführung	13
9. Symbole	19
10. Literatur	19

## **1. Anwendungszweck**

---

Das vorliegende Produkt ist ein immunologischer Test zum qualitativen Nachweis von Ferritin in Kapillarblut aus der Fingerbeere und Serum. Der Test ist ein Hilfsmittel bei der Diagnose eines Eisenmangels. Er ist nicht für die freiverkäufliche Abgabe (OTC) bestimmt. Der Test ist ausschließlich für die Anwendung durch medizinisch geschultes Personal vorgesehen. Der Test kann nicht zur alleinigen Diagnose verwendet werden und muss im Kontext der Anamnese und eines in einem Labor durchgeführten Bestätigungstests bewertet werden.

## **2. Medizinischer Hintergrund**

---

Eisenmangel ist weltweit die häufigste Mangelkrankung und liegt vor, wenn der Wert geschlechterspezifisch und altersabhängig unter den Normalwert absinkt. Eisen ist ein wesentlicher Bestandteil der Erythrozyten und wird für die Bildung von Hämoglobin und Myoglobin benötigt, die u.a. den Sauerstofftransport regeln. Eisenmangel kann durch verschiedene Ursachen ausgelöst werden, u.a. durch chronischen Blutverlust, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Menstruation, Wachstum, Schwangerschaft oder Mangelernährung. Typische Symptome sind u.a.: Blässe, brüchige Nägel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl.

Für die Bestimmung des Eisenwertes ist es nützlich auch den Transferrin Wert zu messen und die Werte mehrfach in Abständen zu vergleichen.

**Männer 30-400 ng/ml**

**Frauen 15-150 ng/ml**

### ***3. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen***

---

Die Chemikalien, die in diesem Testkit enthalten sind, können nach Art.31 (1-4) REACH [1907/2006] als unbedenklich eingestuft werden. Unter Umständen können gesundheits- oder umweltgefährdende Stoffe enthalten sein. Diese sind aber so stark verdünnt, dass bei einer Exposition mit dem Produkt keine Gesundheitsgefährdung und/oder Umweltgefährdung zu erwarten ist (< 1 Gewichtsprozent bzw. 10 g\*L-1).

In dem Testkit sind Stoffe biologischen Ursprungs enthalten. Während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs hat der Anwender keinen Kontakt zu diesen Stoffen, da sie sich in den Membranzonen des Teststreifens befinden. Es handelt sich bei diesen Substanzen gemäß Art.1 (1-5) Biostoffverordnung nicht um Biostoffe, das heißt von diesen Stoffen gehen keine biologischen Gefahrenpotentiale wie das Risiko einer Infektion oder toxische Wirkungen aus.

#### ***Zudem sind folgende Hinweise zu beachten:***

---

- Waschen Sie sich vor und nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös, da Blut-/Serumproben HIV, Hepatitisviren und/oder andere Krankheitserreger enthalten können. Beachten Sie während des gesamten Tests bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kitinhalten stets die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren. Verwenden Sie Gummihandschuhe.
- Verwenden Sie kein Probenmaterial, welches älter ist oder andere Antikoagulanzen beinhaltet als in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Verwenden Sie Kapillarblut aus der Fingerbeere sofort nach der Probenentnahme, bevor die Blutgerinnung einsetzt.
- Den Test bei Patienten mit Verdacht auf einen Eisenmangel anwenden.

- Den Test nicht als alleinige Methode zur Diagnose heranziehen. Für eine Diagnose muss die vollständige Anamnese und die Bestätigung durch eine Labormethode erfolgen.
- Verwenden Sie die Komponenten ausschließlich für die Anwendung des VELLAP Ferritin Tests. Mischen Sie keine Komponenten aus anderen Kitschargen.
- Zu hohe Luftfeuchtigkeit und Temperatur können zu falschen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf der Haltbarkeit oder wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- Bringen Sie alle Komponenten und Proben auf Raumtemperatur.
- Verwenden Sie keine Proben, die nicht für die Verwendung mit diesem Test vorgesehen sind.
- Halten Sie sich an die Angabe des benötigten Probenvolumens.
- Vermeiden Sie Luftblasen beim Probenauftrag auf die Testkassette.
- Bitte lassen Sie die Testkassette nach dem Probenauftrag auf einer ebenen und sauberen Oberfläche liegen, bis Sie das Testergebnis ablesen.
- Lesen Sie den Test nicht vor 10 min und nicht nach 20 min aus.
- Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Bestimmungen erfolgen.

## ***4. Testprinzip***

---

Der Test enthält zwei für humanes Ferritin spezifische monoklonale Antikörper, von denen einer goldmarkiert und einer auf der Nachweiszone der Membran fixiert vorliegt. Der goldmarkierte Antikörper bildet mit dem in der Blutprobe vorliegenden Ferritin einen Komplex, welcher über die Membranzone wandert und einen Sandwich-Komplex auf der Nachweiszone mit dem fixierten Antikörper bildet. Die Anlagerung des Immunkomplexes im Bereich der Nachweiszone bewirkt die Ausbildung einer farbigen Linie (Test-Linie bzw. Ergebnis-Linie). Der überschüssige goldmarkierte Antikörper wird im Kontrollbereich (C) des Tests gebunden und erzeugt ebenfalls eine farbige Linie. Das Erscheinen der Kontroll-Linie zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an.

## ***5. Inhalt und Lagerung***

---

**Jeder Test enthält folgende Reagenzien:**

- 0,1 µg goldmarkierten anti-Ferritin Antikörper (Maus)
- 0,5 µg membranfixierten anti-Ferritin Antikörper (Maus)
- 2,7 mg Puffer und nicht reaktive Komponenten

**Gelieferte Materialien pro Testdurchführung:**

- 1 Testkassette im Folienbeutel mit Trockenmittel im Testgehäuse
- 1 Reaktionsgefäß mit Pufferlösung (0,2 ml)
- 1 Kapillare im Reaktionsgefäß (20 µl)
- 1 Lanzette
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Transferpipette
- 1 Pflaster

### Zusätzlich benötigte Materialien pro Testdurchführung:

- Stoppuhr
- Alternativ zur Stoppuhr die VELLAP SCAN App mit integriertem Timer
- Allgemein übliche Laborausstattung

### ***Haltbarkeit und Lagerung***

---

- Lagerung bei 2-30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum.
- Umgebungstemperatur für die Testdurchführung liegt bei 15-25°C.
- Nach Öffnen des Folienbeutels ist der Test innerhalb von 1h durchzuführen.
- Der Test ist für die Einmalanwendung ausgelegt.
- Den Test und die Komponenten nicht einfrieren.

### ***Proben und Probenhaltbarkeit***

---

Es wird empfohlen für die Anwendung frische Proben zu verwenden. Ansonsten sind folgende Angaben einzuhalten:

- Serum nicht länger als 2-3 Tage bei 2-8°C lagern, vor der Testdurchführung müssen die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Kapillarblut aus der Fingerbeere direkt nach der Probengewinnung auf den Test auftragen, bevor die Blutgerinnung einsetzt.

Gebrauchsanweisung

## ***6. Umgang und Entsorgung***

---

Die Entsorgung aller Abfälle hat nach geltenden örtlichen Vorschriften und Weisungen sowie Richtlinien Ihrer Einrichtung zu erfolgen. Die Proben sind als potenziell infektiös anzusehen. Beim Umgang sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen nach der allgemein gültigen Laborrichtlinie zu beachten.

Verzichtserklärung MSDS auf Anfrage erhältlich.

## ***7. Leistungsmerkmale***

---

Nachstehend werden die Leistungsdaten aufgezeigt.

Der VELLAP Ferritin Test wurde mit klinischen Proben evaluiert, die mit der Labormethode ABBOTT Chemolumineszenz Assay bestimmt worden sind. Negativproben wurden von Gesundspendern herangezogen. Insgesamt wurden 41 Positivproben und 65 Negativproben vermessen. Die Ergebnisse zeigen eine Sensitivität von 97,56% und eine Spezifität von 96,92%.

Referenzmethode ABBOTT  
Chemolumineszenz Assay

		<i>Positiv (+)</i>	<i>Negativ (-)</i>	<i>Total</i>
<b>VELLAP Ferritin</b>	<i>Positiv (+)</i>	40	2	42
	<i>Negativ (-)</i>	01	63	64
	<i>Total</i>	41	65	106

Sensitivität	97,56%	(95% - width of CI: 87,14%..99,94)
Spezifität	96,92%	(95% - width of CI: 89,32%..99,63)
PPV	95,24%	(95% - width of CI: 83,84%..99,42)
NPV	98,44%	(95% - width of CI: 91,6%..99,96)

Messbereich: 20 ng/ml – 1500 ng/ml

## ***Einschränkungen***

---

**Störsubstanzen:** Folgende potenzielle Störsubstanzen wurden in der angegebenen Konzentration getestet. Es wurde kein Einfluss auf das Testergebnis festgestellt.

Bilirubin $\leq 20$ mg/dl	Hämoglobin $\leq 200$ mg/dl
Triglyceride $\leq 500$ mg/dl	Ascorbinsäure $\leq 20$ mg/dl
Heparin $\leq 300$ IU/ml	Ibuprofen $\leq 500$ mg/l
Acetylsalicylsäure $\leq 652$ mg/ml	Alpha Interferon $\leq 1$ mg/dl
Rheumatoid Factor $\leq 2000$ IU/ml	

---

## ***Weitere Einschränkungen***

---

- Der Ferritin Test erkennt Proben ab einer Konzentration  $> 20$  ng/ml.
- Der Ferritin Test erkennt Proben bis zu einer Ferritin Konzentration von 1500 ng/ml (High Dose Hook Effekt)
- Ein negatives Ergebnis schließt einen Eisenmangel nicht aus.
- Der Test ist nur für den qualitativen Nachweis von humanem Ferritin vorgesehen. Der Intensität der Testlinie sollte keine Bedeutung beigegeben werden.
- Bei sehr hohen Ferritin Konzentrationen kann es vorkommen, dass sich keine Kontrolllinie ausbildet. In diesem Fall muss auf eine andere Methode zurückgegriffen werden.
- Heterophile Antikörper in den Patientenproben können die Ergebnisse verfälschen.
- Iktrische, lipämische, hämolysierte, wärmebehandelte Proben können zu falschen Ergebnissen führen.
- Rheumafaktoren bis zu 2000 IU/ml stören den Test nicht, jedoch können Proben mit höheren Konzentrationen zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Ergebnisse für diagnostische Zwecke sollten stets im Zusammenhang mit der Patientengeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsmethoden gewertet werden.

## 8. Vorbereitung & Durchführung

---

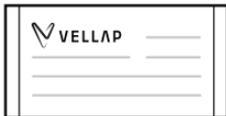
Überprüfen Sie die Verpackung und die Bestandteile des Kits auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Beschädigungen auf eine verminderte Leistungsfähigkeit hindeuten.



1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig. Packen Sie alle Kitkomponenten aus.
- 



2. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten unversehrt sind und die Haltbarkeit nicht überschritten ist.
- 



3. Öffnen Sie den Folienbeutel an der Einrislinie und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine gerade und saubere Oberfläche.
- 



4. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist.

## **8.1. Probenentnahme und Probenauftrag**

---

Der Test ist für Kapillarblut aus der Fingerbeere und Serum vorgesehen. Es wird empfohlen nur klare, nicht hämolysierte Serumproben für die Testdurchführung zu verwenden. Kapillarblut aus der Fingerbeere muss sofort getestet werden, bevor die Blutgerinnung einsetzt. Bei der Entnahme von Kapillarblut ist der erste Tropfen zu verwerfen.



### **1.a Probenvorbereitung**

Drehen Sie an der Kappe der Lanzette bis sie sich löst.



### **1.b Probenvorbereitung**

Reinigen Sie die Zeigefingerspitze mit dem beigelegten Alkoholtupfer und massieren Sie dabei den Finger, um den Blutfluss zu steigern. Lassen Sie den Finger trocknen.



### 1.c Probenvorbereitung

Drücken Sie die Lanzette mit der Öffnung seitlich an den gereinigten Zeigefinger. Achten Sie darauf, dass die Lanzette vollflächig auf dem Finger aufliegt. Betätigen Sie den Auslöser.

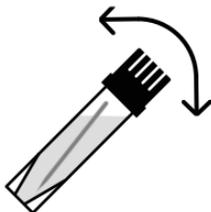
---



### 2.a Probenentnahme

Halten Sie das Reaktionsgefäß mit der Kapillare bereit. Drücken Sie mit dem Finger etwas Blut aus dem Einstichloch. Halten Sie bei einem kleinen Blutstropfen den Finger nach unten und massieren Sie einen Tropfen Blut heraus. Halten Sie die Kapillare an den Blutstropfen und lassen Sie sie vollsaugen.

---



### 2.b Probenentnahme

Anschließend geben Sie die mit Blut gefüllte Kapillare in das Reaktionsgefäß mit Pufferlösung und schließen Sie es. Schwenken Sie das Probengefäß 15 Mal bis sich das Blut aus der Kapillare ausgewaschen hat.

Für Serumproben geben Sie 10 $\mu$ l Serum in das Reaktionsgefäß mit Probenpuffer und fahren Sie fort wie beschreiben.

## 8.2 Testablauf

---



### 3. Probenauftrag

Ziehen Sie mit der beigelegten Transferpipette die Probe vollständig auf. Geben Sie 3 Tropfen in das Probenaufgabefeld der Testkassette.

**3 Tropfen (75µl) Probe**



### 4. Laufzeit

Stellen Sie die Stoppuhr auf 10 Minuten und bewegen Sie die Testkassette bis zur Ergebnisauswertung nicht. Ergebnis nach 10min und nicht mehr nach 20min auswerten.

### 8.3 Ergebnisinterpretation

---

Wenn keine Kontroll-Linie erscheint, darf das Testergebnis nicht gewertet werden. Der Test muss mit einer anderen Testkassette wiederholt werden.

- Die Kontroll-Linie dient lediglich dem Funktionsnachweis der Testkassette.
- Je nach Probenbeschaffenheit und Ferritin-Konzentration kann die Test-Linie in unterschiedlicher Intensität und Geschwindigkeit erscheinen. Diese Faktoren sollten nicht zur Bewertung herangezogen werden.
- Die Test-Linie fällt in der Regel schwächer aus als die Kontroll-Linie und auch die feinste erkennbare Linie im Test-Linien-Bereich ist als positives Testergebnis zu bewerten.
- Zum Ablesen des Tests ist helles und indirektes Licht am besten geeignet. Schattenbildung auf dem Ablesefenster ist zu vermeiden.
- Ergebnis erst nach 10 Minuten und nicht nach mehr als 20 Minuten auswerten.

(C) (T)



**Positives Ergebnis:**

Erkennbare Test-Linie und Kontroll-Linie

Nachweis von Ferritin über dem Grenzwert von 20ng/ml. Es liegt kein Eisenmangel vor.

---

(C) (T)



**Negativ Ergebnis:**

Keine Test-Linie, nur Kontroll-Linie

In der Probe wurde kein Ferritin über dem Grenzwert 20ng/ml nachgewiesen. Es liegt ein erhöhtes Risiko für einen Eisenmangel vor.

---

(C) (T)



**Ungültiges Ergebnis:**

Keine Kontroll-Linie

Testergebnis ist nicht auswertbar. Test mit einer anderen Kassette wiederholen.

## ***8.4 Dokumentation mit VELLAP SCAN***

---

Dieses Produkt kann besonders komfortabel mit der mobilen App **VELLAP SCAN** verwendet werden.

Die App steht Ihnen kostenfrei zur Verfügung und kann über nebenstehenden QR Code installiert werden, der Sie abhängig von Ihrem Endgerät automatisch in den iOS App Store oder den Google Play Store weiterleitet.

Sie können die App auf beliebig vielen Geräten nutzen und über die Verwendung der Gruppenfunktion auch komfortabel im Team arbeiten.

Mit der Multi-Timer-Funktion der **VELLAP SCAN** App behalten Sie dank der individuellen Kennzeichnung der Testkassetten spielend die Testlaufzeiten im Blick, auch wenn Sie viele Tests parallel durchführen.

Auf Basis einer speziell auf die VELLAP Tests trainierten hochperformanten KI errechnet die **VELLAP SCAN** App die Analytkonzentration so präzise wie ein Streifentestmessgerät.

Bitte beachten Sie, dass die App lediglich ein Werkzeug zur **Dokumentation** der Testergebnisse ist.

Die Zweckbestimmung des Tests bleibt unberührt.



## 9. Symbole

	CE Kennzeichen		Von Sonnenlicht fernhalten
	Medizinprodukt für In-Vitro Diagnostik		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Ausreichend für n Prüfungen		Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenzen		Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden		Chargennummer
	Hersteller		Artikelnummer

## 10. Literatur

[1] Chiancone, E., Stefanini, S. and Antonini, E. (1980), „Ferritin : structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes“, Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam : 197-203

[2] Simon T.L., Garry P.J., Holper E.M. (1981) „Iron stores in blood donors“. JAMA 245 n°20 :2038-2043

[3] Morse E.E., Cable R., Pisciotta P., Kakaya R., Kiraly T. (1987), „Evaluation of iron status in women identified by copper sulfate screening as ineligible to donate blood“. Transfusion 27 n°3 : 238-241.

[4] Coenen J.L.L.M., Van Dieijen-Visser M.P., Van Pelt J., et al. (1991) „Measurement of serum Ferritin used to predict concentrations of iron in bone marrow in anemia of chronic disease“. Clin. Chem. 37 : 560-563.

[5] Witte D.L., Dick F.R., Goeken J. et al. (1985) „C-reactive protein (CRP) aids interpretation of serum Ferritin (FRTN) (Abstract). Clin. Chem. 31 :1011.

[6] Witte D.L., Angstadt D.S., Davis S.H., Schrantz R.D. (1988) „Predicting bone marrow iron stores in anemic patients in a community hospital using Ferritin and erythrocyte sedimentation rate. Am. J. Clin. Pathol. 90 : 85-87.

 **VELLAP Diagnostics GmbH**  
Knebelstraße 17  
07743 Jena, Deutschland  
[www.vellap.de](http://www.vellap.de)  
[info@vellap.de](mailto:info@vellap.de)

CE

Dieses Produkt wurde in Deutschland konzipiert, entwickelt und hergestellt.



**Made in Germany**

 **senova**  
IMMUNOASSAY SYSTEMS

  
**VELLAP**

**FLOWIFY** 