

Zuhause TEST

Gesunder Darm

Schnelltest zum Nachweis von
verborgenem Blut im Stuhl

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Beim **ZuhauseTEST Gesunder Darm** in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

Zahlreiche Erkrankungen können zu verstecktem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Viele Magen-Darm-Erkrankungen, wie kolorektale Karzinome, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren, sind im Frühstadium mit keinen wahrnehmbaren Symptomen verbunden, sondern nur durch verborgenes Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.^{1,2}

Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von geringen Mengen versteckten Blutes im Stuhl. Der Test nutzt einen Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern, um fäkales nicht sichtbares Blut mit einer Konzentration von 50 ng/mL oder höher bzw. 6 µg/g im Stuhl selektiv nachzuweisen. Zudem wird die Genauigkeit des Tests, anders als bei Guajak-Tests, nicht von der Ernährung der Patienten beeinflusst.

Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ist ein Lateral-Flow-Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem verstecktem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarkraft chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (Haem, 50 ng/ml) im Folienbeutel
 - 1 Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
 - 1 Stuhlauffanghilfe
 - 1 Gebrauchsanweisung
- Zusätzlich wird benötigt:**
- 1 Uhr zur Zeiterfassung

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassette kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30 °C) und ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C).

- Urin und Toilettenwasser können das Testergebnis verfälschen. Achten Sie darauf, dass die Stuhlprobe möglichst nicht mit Urin oder Toilettenwasser in Berührung kommt.
- Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, gesammelt werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich verborgene Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des **ZuhauseTEST Gesunder Darm** nicht erforderlich.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Gewinnung der Stuhlprobe: Die Stuhlprobe sollte in der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden. Es ist wichtig, die Stuhlauffanghilfe zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.
2. Entnehmen Sie das Probensammelröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf das Lösungsmittel nicht zu verschütten.



3. Nehmen Sie mithilfe des Applikators an mindestens **3 verschiedenen Stellen** des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges hineinstecken aufgenommen werden - nicht durch „schaufeln“.
4. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.

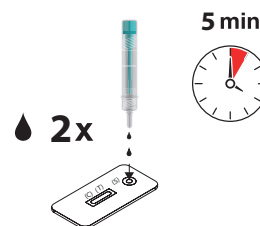


5. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papiertaschentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.



7. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µL)** in die Probenmulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Starten Sie dann die Zeiterfassung.



8. Lesen Sie das Ergebnis nach **5 Minuten** ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

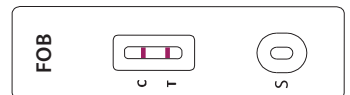
Zur Eigenanwendung

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und** eine farbige **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

HINWEIS: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkalem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

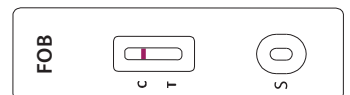
Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und keine farbige Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

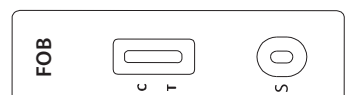
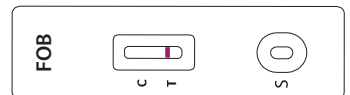
Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C)** oder **nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Stuhlprobe durch.



Zuhause TEST

Gesunder Darm

Schnelltest zum Nachweis von
verborgenem Blut im Stuhl

GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Folgende Faktoren können das Testergebnis beeinflussen: blutende Hämorrhoiden, Blut im Urin und Magenirritationen. Bitte führen Sie den Test nicht während der Menstruation durch. Nehmen Sie 48 Stunden vor Testdurchführung keine Medikamente, die zu Blutungen führen könnten (so wie Aspirin oder entzündliche Medikamente wie Motrin).
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** gibt nur an, ob im Stuhl verborgenes Blut vorhanden ist. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl weist jedoch nicht zwangsläufig auf eine Blutung im Dickdarm oder Mastdarm hin.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LITERATUR

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88:820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109:437-40.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der Test?**
Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** weist humanes Blut im Stuhl nach. Das Erkrankungsstadium wird durch diesen Test nicht angezeigt.
2. **Wie viel verborgenes Blut kann in der Stuhlprobe nachgewiesen werden?**
Mit dem **ZuhauseTEST Gesunder Darm** kann verborgenes Blut im Stuhl in Mengen von 50 ng/mL oder 6 µg/g nachgewiesen werden.
3. **Wie genau ist der Test?**
Es wurde eine klinische Evaluation durchgeführt, bei der die mit dem **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Stuhltest verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 464 Stuhlproben: Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** identifizierte 63 positive und 397 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 99,1 % für den **ZuhauseTEST Gesunder Darm** im Vergleich zum anderen Stuhltest.
4. **Wie sollte die Stuhlprobe gelagert werden?**
Es wird empfohlen, die Probe so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.
5. **Was sollte ich machen, wenn das Ergebnis positiv ist?**
Sie sollten Ihren Arzt konsultieren.

Symbolerklärung:

 Gebrauchsanweisung beachten	 In-vitro Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
 Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	 Nicht wiederverwenden
 Hersteller	 Bestellnummer	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
 Achtung	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 Bei Beschädigung nicht verwenden
 Importeur		

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de | Hotline 0800 2947320


NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano-repro.com
info@nanorepro.com


MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster,
Germany


Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

 0123
Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Juli 2024 (Rev.01)


REF: 600400


Dem Leben zuliebe.

Zuhause TEST

Zöliakie

Schnelltest zum Nachweis einer
Glutenunverträglichkeit (Zöliakie)

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Die Glutenunverträglichkeit (Zöliakie), bei Erwachsenen auch Sprue genannt, ist eine Autoimmunerkrankung des Dünndarmgewebes. Dabei wird das Gewebe vom eigenen Immunsystem angegriffen.

Häufig auftretende Magen-Darmbeschwerden - wie ein Blähbauch oder auch Durchfall - können durch eine Unverträglichkeit gegenüber Gluten, einem in vielen Nahrungsmitteln enthaltenen Eiweißstoff, hervorgerufen werden. Weitere Symptome bei einer Glutenunverträglichkeit können Gewichtsabnahmen, Mangelerscheinungen oder auch Hautkrankheiten sein.

ZuhauseTEST Zöliakie kann als Hilfsmittel zur Diagnose einer Glutenunverträglichkeit herangezogen werden. Als immunochromatographischer Schnelltest detektiert **ZuhauseTEST Zöliakie** anti-tTG IgA Antikörper aus einer Vollblutprobe. Sind anti-tTG IgA Antikörper vorhanden binden diese an mit kolloidalem Gold markierte anti-IgA Antikörper (mouse IgG) und an die tTG (stammend aus der Lyse roter Blutzellen durch den Verdünnungspuffer). tTG bindet diesen Komplex an der stationären Proteinlinie (Testlinie) und erzeugt eine sichtbare rötliche Linie. Der Test beinhaltet auch ein Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie.

Das Testergebnis muss von einem Arzt bestätigt werden, der mit Ihnen die Möglichkeit einer glutenfreien Ernährung besprechen kann.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (tTG-IgA, 5 U/mL) im Folienbeutel
- 1 Pipette
- 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe

Owen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire, OX20 1TU, UK

CE 1639 STERILE R

EC REP Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster

Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

CE

- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 27°C). Öffnen Sie das Gefäß mit dem Probenverdünnungspuffer, indem Sie den Deckel abnehmen und stellen Sie es aufrecht auf den Tisch.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch.

Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der **nächsten Seite** und beschreibt die Testdurchführung.

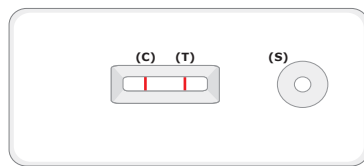
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine **hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und** eine hell- oder dunkelrote Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

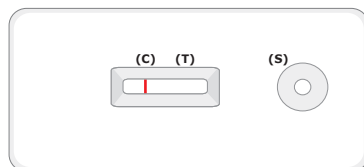
Der Test zeigt, dass in Ihrer Blutprobe IgA Antikörper, die im Zusammenhang mit einer Glutenunverträglichkeit stehen, nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antikörper deutet mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Bestehen einer Glutenunverträglichkeit hin. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine **hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und keine rote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

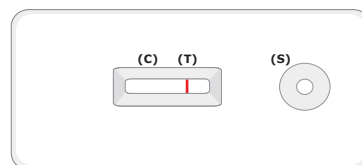
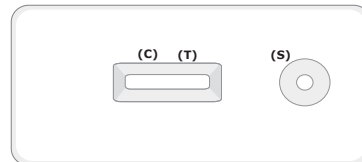
Der Test zeigt, dass in der Blutprobe keine IgA Antikörper, die auf eine Glutenunverträglichkeit hindeuten, nachweisbar sind. Eine bestehende Glutenunverträglichkeit kann nahezu ausgeschlossen werden. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome vorliegen, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch.



LEISTUNGSDATEN

	Referenztest			
		Positiv	Negativ	Gesamt
Zuhause TEST Zöliakie	Positiv	49	1	50
	Negativ	1	29	30
	Gesamt	50	30	80

Sensitivität: 98,00%

Richtigkeit: 97,50%

Spezifität: 96,67%

Genauigkeit: 98,00%

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenverdünnungspuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

ZuhauseTEST Zöliakie weist tTG-IgA-Werte größer als 5 U/mL mit einem positiven Testergebnis nach.

A. Di Sabatino et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease/Autoimmunity Reviews 11 (2012) 746753.

Für weitere Informationen und zusätzliche Literatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de

Symbolerklärung:

 Gebrauchsanweisung beachten	 In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
 Bei 10-27°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	 Nicht wiederverwenden
 Hersteller	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
 Bestellnummer	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	

REF: 400250

CE 0483

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Februar 2024 (Rev. 08)



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



Dem Leben zuliebe.

Zuhause TEST

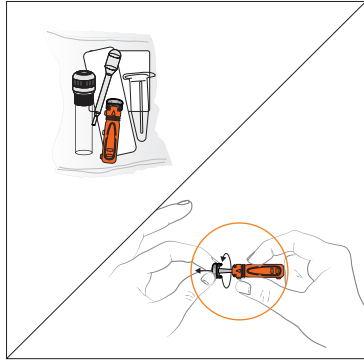
Zöliakie

Schnelltest zum Nachweis einer
Glutenunverträglichkeit (Zöliakie)

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

Zur Eigenanwendung

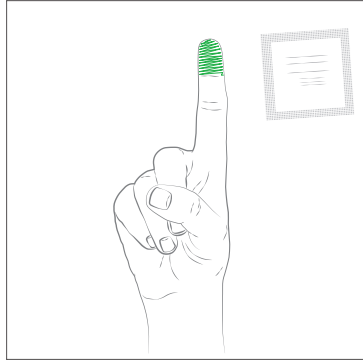
SCHRITT 1



Bitte beachten Sie: Die Stechhilfe kann nur einmal ausgelöst werden.

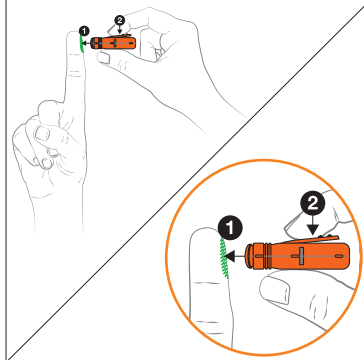
Drehen Sie die graue Kappe der Automatik-Stechhilfe ab, indem Sie sie **so lange drehen**, bis sie sich lockert. **Danach drehen Sie noch mindestens zwei Mal.** Erst dann können Sie sie abziehen, da ansonsten die Funktion nicht gewährleistet ist.

SCHRITT 2



Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie diese anschließend mit dem Alkoholtupfer. Warten Sie bis der Finger trocken ist, da Alkoholreste das Ergebnis beeinflussen können.

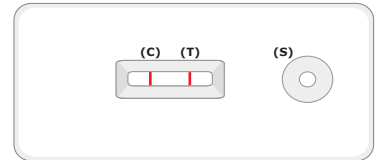
SCHRITT 3



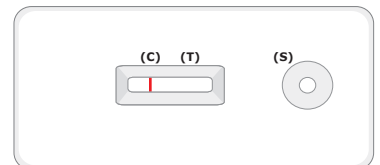
Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze **1** und betätigen Sie den Auslöser **2**.

ERGEBNIS

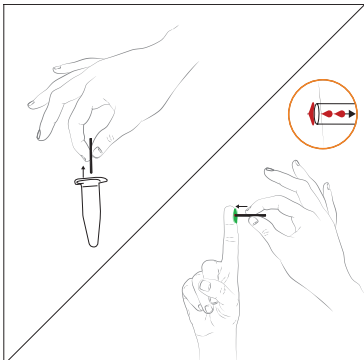
POSITIV



NEGATIV

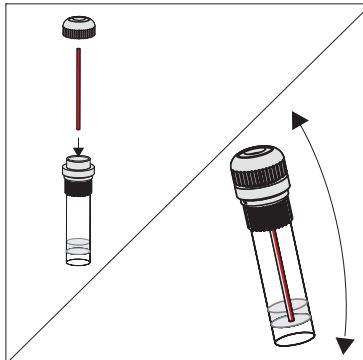


SCHRITT 4



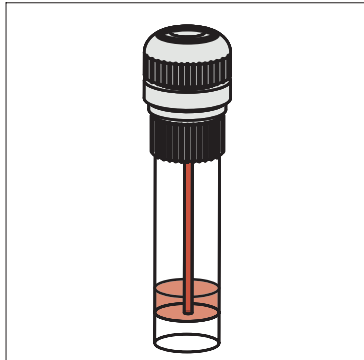
Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen, bis es sich vollständig gefüllt hat. Verwenden Sie das beige-gelegte Pflaster je nach Bedarf.

SCHRITT 5



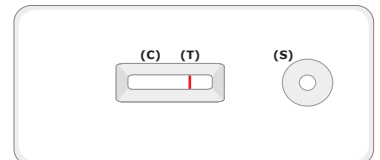
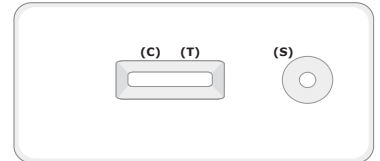
Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.

SCHRITT 6

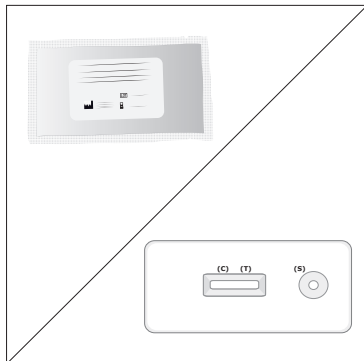


Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.

UNGÜLTIG

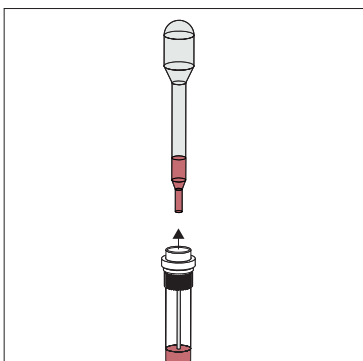


SCHRITT 7



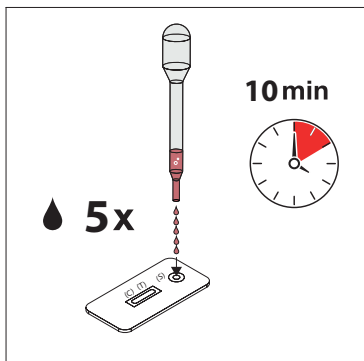
Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.

SCHRITT 8



Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe.

SCHRITT 9



Halten Sie die Pipette mit der verdünnten Probe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie genau 5 Tropfen darauf. **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgetragen haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.

Nach Zugabe der 5 Tropfen lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab. Vor Ablauf der 10 Minuten können niedrige Werte übersehen werden, nach mehr als 15 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.

www.zuhause-test.de

Hotline:
0800 2947320



Dem Leben zuliebe.

Zuhause TEST

DE

Gesunder Magen

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antigenen des Bakteriums *Helicobacter pylori* (kurz: *H. pylori*) in menschlichem Stuhl, der bereits nach 10 Minuten ein Ergebnis anzeigt. Der Test nutzt spezifische Antikörper gegen *H. pylori*-Antigene, um *H. pylori*-Antigene in menschlichen Stuhlproben selektiv nachzuweisen.

EINFÜHRUNG

H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magen- und der Zwölffingerdarmschleimhaut zu finden ist. Es ist an der Entstehung von unterschiedlichen Magen-Darm-Erkrankungen beteiligt, wie etwa von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, funktioneller Dyspepsie sowie akuter und chronischer Gastritis.^{1,2}

Zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen bei Patienten mit Symptomen einer Magen-Darm-Erkrankung werden invasive und nicht-invasive Methoden genutzt. Zu den probenbasierten und kostenintensiven invasiven Diagnoseverfahren gehören Magen- und Zwölffingerdarmbiopsien mit nachfolgenden Urease-Tests (präsumtiv), Kulturen und/oder histologische Färbetechniken.³ Eine sehr verbreitete Technik zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen ist der serologische Nachweis von spezifischen Antikörpern bei infizierten Patienten. Der größte Nachteil von serologischen Tests ist, dass aktuelle nicht von länger zurückliegenden Infektionen unterschieden werden können. Im Blutserum des Patienten können noch lange nach der Vernichtung der Organismen Antikörper vorhanden sein.⁴ Tests auf HpSA (*H. pylori*-Antigene im Stuhl) werden immer öfter zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen und zur Beobachtung des Behandlungserfolgs eingesetzt. Studien haben ergeben, dass mehr als 90 % der Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür und 80 % der Patienten mit Magengeschwür mit *H. pylori* infiziert sind.⁵

Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Bei diesem Test ist die Membran im Testlinienbereich des Tests mit Anti-*H. pylori*-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit Anti-*H. pylori*-Antikörpern beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran durch Kapillarkraft nach oben, um mit den Anti-*H. pylori*-Antikörpern auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

TESTINHALT

- 1 Testkassette im Folienbeutel
 - 1 Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
 - 1 Stuhlauffanghilfe
 - 1 Gebrauchsanweisung
- Zusätzlich wird benötigt:**
- 1 Uhr zur Zeiterfassung

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassette kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30 °C) und ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C).

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

TESTDURCHFÜHRUNG

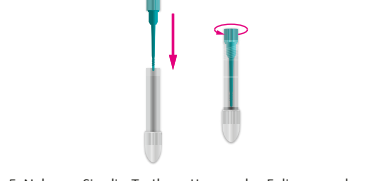
1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Gewinnung der Stuhlprobe: Die Stuhlprobe sollte in der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden. Es ist wichtig, die Stuhlauffanghilfe zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.
2. Entnehmen Sie das Probensammelröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf das Lösungsmittel nicht zu verschütten.



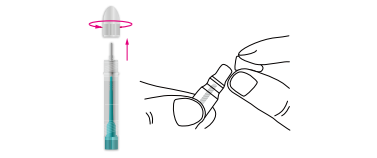
3. Nehmen Sie mithilfe des Applikators an mindestens **3 verschiedenen Stellen** des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinsteichen aufgenommen werden - nicht durch „Schaufeln“.



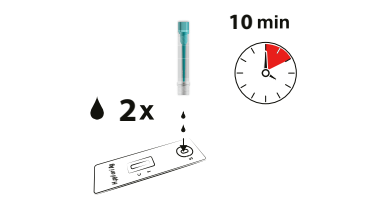
4. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.



5. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papiertaschentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.



7. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe** in die Probenmulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Starten Sie dann die Zeiterfassung.



8. Lesen Sie das Ergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

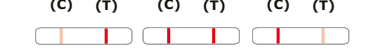
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn **eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist**. Dieses Ergebnis bedeutet, dass das *H. pylori*-Antigen im Stuhl vorhanden ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

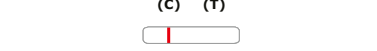
HINWEIS: Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) variiert abhängig von der Konzentration an *H. pylori*-Antigenen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn **eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist**.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von *H. pylori*-Antigen im Stuhl nicht nachweisbar war. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität
Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** wurde mit Proben aus einer Population von symptomatischen und asymptomatischen Personen untersucht. Das Ergebnis zeigt, dass die Empfindlichkeit der **ZuhauseTESTs Gesunder Magen** 97,6% und die Spezifität 97,9% im Vergleich zu anderen Schnelltests beträgt.

Methode	Andere Schnelltests		Gesamtergebnisse
	Positiv	Negativ	
Zuhause-TEST Gesunder Magen	Positiv	83	2
	Negativ	2	93
Gesamtergebnisse		85	95

Relative Sensitivität: 97,6% (95%CI:*91,8%-99,7%)
Relative Spezifität: 97,9% (95%CI:*92,6%-99,7%)
Gesamtgenauigkeit: 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%)
*Konfidenzintervalle

Intra-Assay
Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 15 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: negative, niedrig titropositive, mitteltitropositive und hochtitropositive Proben. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay
Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 15 unabhängigen Assays mit denselben vier Proben ermittelt: negative, niedrig positive, mittelpositive und hochpositive Proben. Drei verschiedene Chargen der **ZuhauseTESTs Gesunder Magen** wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität
Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei 1,0*10⁸ Organismen/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit der **ZuhauseTESTs Gesunder Magen** als negativ befunden: *Acinetobacter calcoaceticus*; *Acinetobacter spp*; *Branhamella catarrhalis*; *Candida albicans*; *Chlamydia trachomatis*; *Enterococcus faecium*; *E.coli*; *Enterococcus faecalis*; *Gardnerella vaginalis*; *Streptokokken* der Gruppe A; *Streptokokken* der Gruppe B; *Streptokokken* der Gruppe C; *Haemophilus influenza*; *Klebsiella pneumonia*; *Neisseria gonorrhoea*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas aeruginosa*; Rotavirus; *Salmonella choleraesuis*; *Staphylococcus aureus*; Adenovirus

Störende Substanzen
Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden HPG-negativen und -positiven Proben zugesetzt. Ascorbinsäure: 20 mg/dl; Oxalsäure: 60 mg/dl; Bilirubin: 100 mg/dl; Harnsäure: 60 mg/dl; Aspirin: 20 mg/dl; Harmsstoff: 2000 mg/dl; Glucose: 2000 mg/dl; Koffein: 40 mg/dl; Albumin: 2000 mg/dl

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Sollten Sie zum Aufnehmen der Stuhlproben einen Behälter nutzen, muss dieser sauber sein.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Den Test nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der Test darf nur zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in Stuhlproben verwendet werden. Weder ein quantitatives Ergebnis noch ein Anstieg der Konzentration an *H. pylori*-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** gibt nur an, ob in der Probe *H. pylori* vorhanden ist. Er sollte nicht das einzige Kriterium zur Bestimmung sein, ob eine Infektion mit *H. pylori* die Ursache für Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre ist.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Wenn der Test negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Infektion mit *H. pylori* aus.
- Nach einer Behandlung mit Antibiotika kann die Konzentration der *H. pylori*-Antigene sinken, sodass sie unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Diagnose sollte während einer Behandlung mit Antibiotika daher mit Bedacht gestellt werden.

LITERATUR

1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439–444.

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-Antigenen in menschlichem Stuhl

Zur Eigenanwendung

2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909–916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292–296.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:355–415.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der ZuhauseTEST Gesunder Magen?** *H. pylori* ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magenoberfläche und der Oberfläche des Zwölffingerdarms zu finden ist. Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** weist gezielt die Antigene im Stuhl nach, um das Vorhandensein des Bakteriums zu bestätigen.
2. **Wann sollte der Test verwendet werden?** Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der Test kann bei wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden (gastroösophageale Refluxkrankheit [GERD], Gastritis etc.) durchgeführt werden.
3. **Kann das Ergebnis falsch sein?** Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Stuhlmenge zu groß oder nicht ausreichend war oder wenn die Anzahl der Tropfen der extrahierten Probe weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
4. **Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?** Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.
5. **Wofür steht die Linie unter der Markierung C (Kontrolle)?** Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass die Testeinheit gut funktioniert.
6. **Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?** Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, wurden *H. pylori*-Antigene im Stuhl nachgewiesen. Sie sollten einen Arzt aufsuchen und diesem das Testergebnis mitteilen. Der Arzt entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.
7. **Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?** Wenn das Ergebnis negativ ausfällt, war es nicht möglich, *H. pylori*-Antigene nachzuweisen. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom 2025-02 (Rev.00)

Zuhause TEST

EN

Healthy Stomach

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens, providing results in 10 minutes. The test utilizes antibodies specific for *H. pylori* antigens to selectively detect *H. pylori* antigens in human feces specimens.

INTRODUCTION

H. pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia as well as active and chronic gastritis.^{1,2} Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose *H. pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Specimen-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.³ A very common approach to the diagnosis of *H. pylori* infection is the serological identification of specific antibodies in infected patients. The main limitation of serology test is the inability to distinguish current and past infections. Antibody may be present in the patient's serum long after eradication of the organisms.⁴ HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) testing is gaining popularity for diagnosis of *H. pylori* infection and also for monitoring the efficacy of the treatment of *H. pylori* infection. Studies have found that more than 90% of patients with duodenal ulcer and 80% of patients with gastric ulcer are infected with *H. pylori*.⁵

The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens. In this test, the membrane is pre-coated with anti-*H. pylori* antibodies on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-*H. pylori* antibodies. The mixture migrates upward on the membrane by capillary action to react with anti-*H. pylori* antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette in a sealed pouch
- 1 sample collection applicator with sample dilution buffer
- 1 stool collection paper
- 1 instruction pamphlet

Additionally required:

- 1 timer

STORAGE AND STABILITY

The test cassette can be stored at room temperature or refrigerated (2–30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

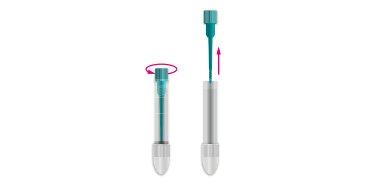
TEST PREPARATION

Bring the test cassette and sample dilution buffer at a room temperature (15°C to 30°C) before performing the test.

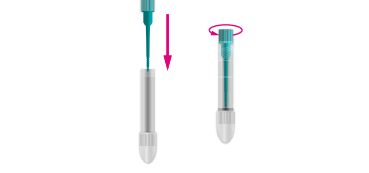
Please read all the information in this package insert before performing the test.

TEST PERFORMANCE

1. Wash your hands with soap and rinse with clear water. To collect fecal specimens: The stool specimen should be collected in the stool collection paper. Please use the stool collection paper, avoiding contamination of the specimen by taking precautions that the specimen or side of paper containing specimen does not come in contact with any contaminating objects including toilet cleaners.
2. Take the sample collection applicator and open it by screwing the blue cap carefully. Be careful not to spill solution from the tube.

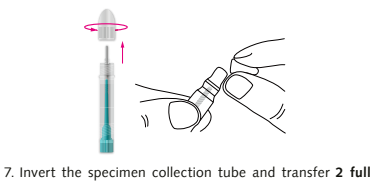


3. Randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least **3 different sites**. Do not scoop the fecal specimen.
4. Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

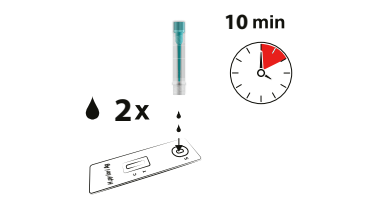


5. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

6. Remove the white protective cap at the end of the tube. Using a piece of tissuepaper, break the tip of the tube. Be careful not to spill or spatter the sample mixture from tube.



7. Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the extracted specimen** to the specimen well (S) of the test cassette. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). Then start the timer.



8. Read results at **10 minutes**. Do not read results after 20 minutes.

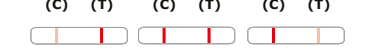
EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak a Control line is. Staining of the control line (C) serves as an internal progress check. It confirms sufficient sample application and correct test performance.

POSITIVE TEST RESULT

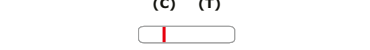
The test result is **positive** if a **colored line appears in the control field (C) and a colored line is visible in the test field (T)**. This result means that *H. pylori* antigen is present in the stool and you should consult a physician.

NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *H. pylori* antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive. The final diagnosis must be confirmed by a physician.



NEGATIVE TEST RESULT

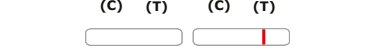
The test result is **negative** if a **colored line appears in the control field (C) and no colored line is visible in the test field (T)**. This result means that the presence of the *H. pylori* antigen in feces was not detectable. If there are any other gastrointestinal symptoms, please, visit a physician for further medical investigation.



INVALID TEST RESULT

If there is **no Control line (C) or only a Test line (T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



PERFORMANCE EVALUATION

Sensitivity and Specificity
The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals. The result shows that the sensitivity of the **ZuhauseTEST Healthy Stomach** is 97.6% and the specificity is 97.9% relative to other rapid test.

Method	Other Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
Zuhause-TEST Healthy Stomach	Positive	83	2
	Negative	2	93
Total Results		85	95

Relative Sensitivity: 97.6% (95%CI:*91.8%-99.7%)
Relative Specificity: 97.9% (95%CI:*92.6%-99.7%)
Overall accuracy: 97.8% (95%CI:*94.4%-99.4%)
*Confidence Intervals

Intra-Assay
Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay
Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the **ZuhauseTEST Healthy Stomach** have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity
Cross reactivity with following organisms has been studied at 1,0*10⁸ organisms/mL. The following organisms were found negative when tested with the **ZuhauseTEST Healthy Stomach**: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter spp*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Enterococcus faecium*, *E.coli*, *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, Group A *Streptococcus*, Group B *Streptococcus*, Group C *Streptococcus*, *Hemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumonia*, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, Rotavirus, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, Adenovirus

Interfering Substances

The following potentially Interfering Substances were added to HPG negative and positive specimens. Ascorbic acid: 20 mg/dL; Oxalic acid: 60 mg/dL; Bilirubin: 100 mg/dL; Uric acid: 60 mg/dL; Aspirin: 20 mg/dL; Urea: 2000 mg/dL; Glucose: 2000 mg/dL; Caffeine: 40 mg/dL; Albumin: 2000 mg/dL

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

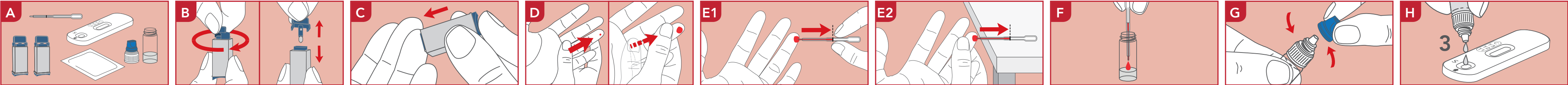
- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. The test is for *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use the after expiration date.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Store in a dry place at 2–30°C (36–86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- If you use a container to collect the stool samples, it must be clean.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- The test should be used for the detection of *H. pylori* antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H. pylori* antigens concentration can be determined by this qualitative test.
- The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** will only indicate the presence of *H. pylori* in the specimen and should not be used as the sole criteria for *H. pylori* to be etiologic agent for peptic or duodenal ulcer.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *H. pylori* infection.
- Following certain antibiotic treatments, the concentration of *H. pylori* antigens may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution during antibiotic treatment.

LITERATURE

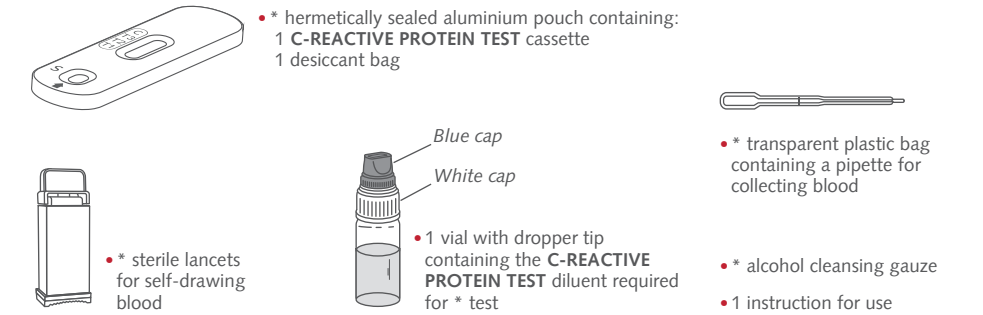
1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439–444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909–916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292–296.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:355–415.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

EXTRA INFORMATION

1. **How does the ZuhauseTEST Healthy Stomach work?** *H. pylori* is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** detects specifically the antigens in feces to ascertain the presence of the bacterium.
2. **When should the test be used?** The test can be performed anytime of the day. The test can be performed in case of repeated stomach and intestinal troubles (GERD, gastritis etc.).
3. **Can the result be incorrect?** The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if **ZuhauseTEST Healthy Stomach** gets wet before performing the test or if the quantity of feces dispensed in the sample well is too much or not sufficient, or if the number of extracted specimens drops are less than 2 or more than 3. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A



CONTENTS OF THE KIT
* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the “content” section on the external box.



- Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
- Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

- TEST PROCEDURE**
- The test must be used immediately after opening the sealed aluminium pouch. If the device has been stored at refrigerated temperature (4 °C), allow it to reach room temperature for at least 30 minutes before use.
- Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
 - Lay out the material needed as follows: open the aluminium bag, take out only the test cassette and dispose of the desiccant packet. Open the plastic packet containing the pipette. Open the vial by unscrewing the white cap, making sure it does not fall to the ground. –**FIG. A**
 - Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it, then extract and discard the cap. –**FIG. B**
 - Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the fingertip, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip –**FIG. C**. The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
 - Holding the hand downwards, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the fingertip to improve blood flow. –**FIG. D**
 - Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested:
–**FIG. E1**: hold the pipette horizontally without pressing the bulb place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
–**FIG. E2**: place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the surface, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line.
Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
 - Deposit the blood collected with the pipette into the previously opened vial. Press the pipette bulb 2 or 3 times to ensure that all the blood has moved into the diluent solution. Replace the screw cap onto the vial and mix well for at least 10 seconds. –**FIG.F**
 - Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). –**FIG.G**. Deposit 3 drops into the well shown on the cassette (S). –**FIG.H**
 - Wait 5 minutes and then read the results as indicated.

RESULTS INTERPRETATION
READ THE RESULT AT EXACTLY 5 MINUTES.
DO NOT READ THE RESULT AFTER 6 MINUTES
The result must be interpreted independently of the colour intensity of the bands that may appear in the reading window.

NEGATIVE, C-REACTIVE PROTEIN BELOW 10 MG/L
A coloured band appears only under the C (Control) sign, as shown in the figure on the right. This result indicates that the concentration of CRP is below 10 mg/L and suggests the absence of infection and inflammation.

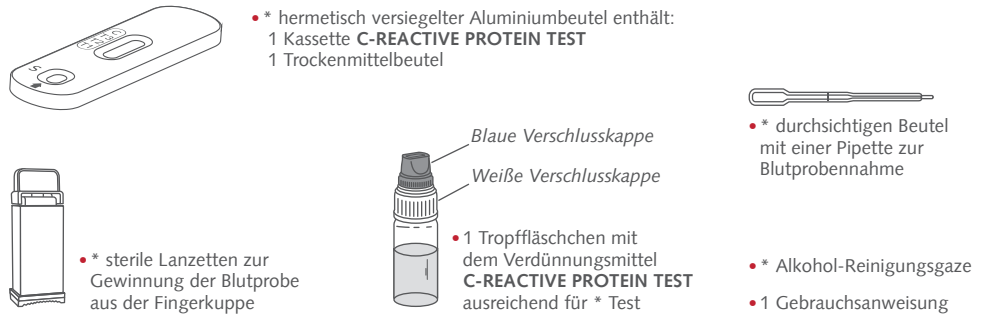
POSITIVE, C-REACTIVE PROTEIN BETWEEN 10 AND 40 MG/L
Two coloured bands appear in the reading window, one by the C (Control) sign, the other by the T1 sign, as shown in the figure on the right. It is recommended to consult a physician, as CRP values between 10 and 40 mg/L may be associated with a viral infection or the onset of a bacterial infection. An inflammation caused (for example) by physical trauma can also lead to this kind of result.

POSITIVE, C-REACTIVE PROTEIN BETWEEN 40 AND 80 MG/L
In the reading window, three coloured bands appear, one by the C (Control) sign and two others by the T1 and T2 signs, as shown in the figure on the right. Consult a physician, as this result may be associated with a viral or bacterial infection or physical trauma.

POSITIVE, C-REACTIVE PROTEIN OVER 80 MG/L
Four coloured bands appear in the reading window, one by the C (Control) sign and three others by the T1, T2 and T3 signs, as shown in the figure on the right. Consult a doctor, as this result may be associated with a bacterial infection or severe inflammation.
NOTE: The colour intensity in the control and test line regions may vary (as represented in the images). The intensity of the bands is not relevant; only their presence must be considered.

NON VALID RESULT
The control band does not appear (no lines appear or one or more T bands appear without the C band).
Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the control line. Review the procedure and repeat the test with a new device and a new blood sample.

INHALT DES KITS
* Die Anzahl der in der Verpackung enthaltenen Testvorrichtungen kann variieren. Bitte entnehmen Sie die genaue Anzahl der enthaltenen Tests dem Abschnitt „Inhalt“ auf der Außenseite der gekauften Packung.



- Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
- Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
- Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

- DURCHFÜHRUNG DES TESTS**
- Der Test muss unmittelbar nach dem Öffnen des versiegelten Aluminiumbeutels verwendet werden. Wurde der Test bei Kühl-schranktemperatur (4 °C) gelagert, lassen Sie ihn vor der Verwendung mindestens 30 Minuten lang Raumtemperatur annehmen.
- Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.
 - Das notwendige Material wie folgt bereitlegen: Den Aluminiumbeutel öffnen und nur die Kasette entnehmen. Den Beutel mit dem Trockenmittel wegwerfen. Den die Pipette enthaltenden Kunststoffbeutel öffnen. Öffnen Sie den Tropfer durch Drehen der weißen Kappe, achten Sie darauf, ihn nicht fallen zu lassen. –**Abb. A**
 - Die Schutzkappe der Lanzette um 360 Grad drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Schutzkappe abziehen und entfernen. –**Abb. B**
 - Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
 - Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttröpfchen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abb. D**
 - Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen:
–**Abb. E1**: Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Bluttröpfchen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist.
–**Abb. E2**: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Bluttröpfchen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat.
Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
 - Nehmen Sie den zuvor geöffneten Tropfer und füllen Sie unmittelbar das gesammelte Blut ein. Drücken 2 oder 3 Mal auf den Kolben der Pipette und stellen Sie sicher, dass alles Blut im Verdünnungsmittel ist. Dann setzen die Schraubkappe auf den Tropfer und mischen das Ganze 10 Sekunden lang gut. –**Abb. F**
 - Den blauen Verschluss von der Tropfflasche abschrauben (der weiße Verschluss muss festgeschraubt bleiben)–**FIG.G**. 3 Tropfen in die auf der Kasette (S) angegebene Vertiefung. –**Abb. H**
 - 5 Minuten warten und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE
LESEN SIE DIE ERGEBNISSE IN 5 MINUTEN.
LESEN SIE DAS ERGEBNIS NICHT NACH 6 MINUTEN AB.
Das Ergebnis muss unabhängig von der Farbindensität der Linien, die im Ablesfenster erscheinen können, ausgewertet werden.

NEGATIV, WERT DES C-REAKTIVEN PROTEINS LIEGT UNTER 10 MG/L
Es erscheint nur eine farbige Linie im Bereich des Zeichens C (Kontrolle), wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt. Dieses Resultat zeigt an, dass die CRP-Konzentration unter 10 mg/L liegt, und lässt annehmen, dass keine Infektion und keine Entzündung vorliegt.

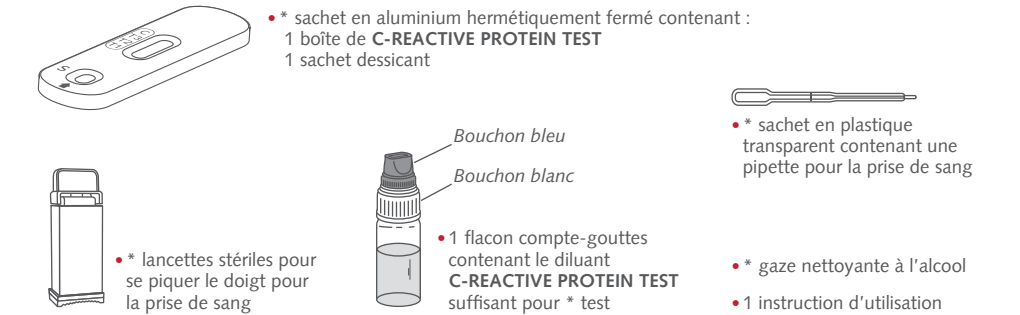
POSITIV, WERT DES C-REAKTIVEN PROTEINS LIEGT ZWISCHEN 10 UND 40 MG/L
Im Ablesfenster erscheinen zwei farbige Linien, eine im Bereich des Zeichens C (Kontrolle) und die andere im Bereich des Zeichens T1, wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt. Es wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren, denn CRP-Werte zwischen 10 und 40 mg/L können ein Hinweis auf eine Virusinfektion oder auf den Beginn einer bakteriellen Infektion sein. Auch Entzündungen, die z.B. durch ein körperliches Trauma verursacht werden, können zu einem solchen Ergebnis führen.

POSITIV, WERT DES C-REAKTIVEN PROTEINS LIEGT ZWISCHEN 40 UND 80 MG/L
Im Ablesfenster erscheinen drei farbige Linien, eine im Bereich des Zeichens C (Kontrolle) und die beiden anderen im Bereich der Zeichen T1 und T2, wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt. Konsultieren Sie einen Arzt, denn dieses Ergebnis kann ein Hinweis auf eine virale oder bakterielle Infektion oder ein körperliches Trauma sein.

POSITIV, WERT DES C-REAKTIVEN PROTEINS LIEGT ÜBER 80 MG/L
Im Ablesfenster erscheinen vier farbige Linien, eine im Bereich des Zeichens C (Kontrolle) und die anderen drei im Bereich der Zeichen T1, T2 und T3, wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt. Konsultieren Sie einen Arzt, denn dieses Ergebnis kann ein Hinweis auf eine bakterielle Infektion oder eine schwere Entzündung sein.
HINWEIS: Die Farbindensität in den Bereichen der Kontroll- und Testlinien kann variieren (wie aus den Abbildungen ersichtlich). Daher ist nicht die Intensität der Linien, sondern nur ihr jeweiliges Vorhandensein zu berücksichtigen.

UNGÜLTIGES RESULTAT
Die Kontrolllinie erscheint nicht (es erscheinen keine Linien oder es erscheinen eine oder mehrere T-Linien, jedoch nicht die C-Linie).
Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Durchführung des Verfahrens sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis). Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung und einer neuen Blutprobe.

CONTENU
* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section “contenu” de la boîte externe.



- Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
- Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
- Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

- PROCÉDURE D'UTILISATION**
- Le test doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium scellé. Si le test a été conservé à une température réfrigérée (4 °C), laissez-le atteindre la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation.
- Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative. Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
 - Préparer le matériel nécessaire de la façon suivante : ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la boîte et jeter le sachet déshydratant. Ouvrir le sachet en plastique contenant la pipette. Ouvrez le flacon en retirant le bouchon blanc, en faisant attention de ne pas le laisser tomber. –**FIG. A**
 - Tourner le bouchon protecteur de la lancette de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extraire et éliminer le bouchon libéré. –**FIG.B**
 - Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de la lancette (le côté d'où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt –**FIG.C** La pointe de la lancette se rétracte automatiquement après utilisation. Si la lancette ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
 - En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. –**FIG.D**
 - Prenez la pipette sans appuyer sur la poire. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées :
–**FIG.E1** : tenez la pipette à l'horizontale sans appuyer sur la poire ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.
–**FIG.E2** : placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire.
Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
 - Prendre le flacon préalablement ouvert et déposer à l'intérieur le sang prélevé avec la pipette. Appuyer sur l'ampoule de la pipette 2 ou 3 fois et assurez-vous que tout le sang soit tombé dans le diluant. Ensuite, remplacez le bouchon à vis sur le flacon et bien mélanger pendant au moins 10 secondes. –**FIG.F**
 - Dévisser le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laisser le bouchon blanc bien vissé) –**FIG.G** et déposer 3 gouttes dans le puits indiqué sur la boîte (S). –**FIG.H**
 - Attendre 5 minutes et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
LIRE LE RÉSULTAT EN 5 MINUTES PRÉCISÉMENT.
NE PAS LIRE LES RÉSULTATS APRÈS 6 MINUTES.
Le résultat doit être interprété indépendamment de l'intensité de couleur des lignes qui peuvent apparaître dans la fenêtre de lecture.

NÉGATIF, PROTÉINE C-RÉACTIVE INFÉRIEURE À 10 MG/L
Seule une ligne de couleur apparaît au niveau de la marque C (Contrôle), comme cela est montré sur la figure ci-contre. Ce résultat indique que la concentration de CRP est inférieure à 10 mg/L et suggère l'absence d'infection et d'inflammation.

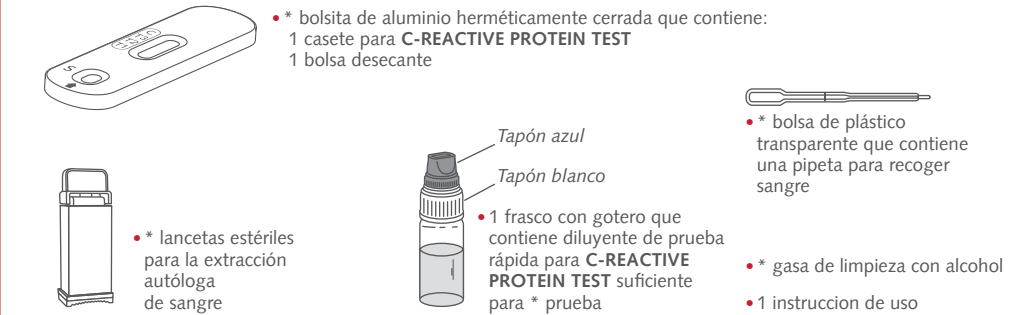
POSITIF, PROTÉINE C-RÉACTIVE COMPRISE ENTRE 10 ET 40 MG/L
Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture : une au niveau de la marque C (Contrôle), l'autre au niveau de la marque T1, comme cela est montré sur la figure ci-contre. Il est conseillé de consulter un médecin car les valeurs de CRP comprises entre 10 et 40 mg/L peuvent être associées à une infection virale ou à l'apparition d'une infection bactérienne. Une inflammation provoquée par exemple par un traumatisme physique peut également générer ce type de résultat.

POSITIF, PROTÉINE C-RÉACTIVE COMPRISE ENTRE 40 ET 80 MG/L
Trois lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture : une au niveau de la marque C (Contrôle) et deux autres au niveau des marques T1 et T2, comme cela est montré sur la figure ci-contre. Consulter un médecin, car ce résultat peut être associé à une infection virale ou bactérienne, ou bien à un traumatisme physique.

POSITIF, PROTÉINE C-RÉACTIVE SUPÉRIEURE À 80 MG/L
4 lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture : une au niveau de la marque C (Contrôle) plus trois autres au niveau des marques T1, T2 et T3, comme cela est montré sur la figure ci-contre. Consulter un médecin, car ce résultat peut être associé à une infection bactérienne ou à une inflammation grave.
REMARQUE : L'intensité de couleur dans les zones des lignes de contrôle et de test peut varier (comme cela est visible sur les images). Par conséquent, il ne faut pas tenir compte de l'intensité des lignes mais uniquement de leur présence.

RÉSULTAT NON VALABLE
La ligne de contrôle n'apparaît pas (aucune ligne n'apparaît ou une ou plusieurs lignes T apparaissent sans la ligne C). Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte sont les raisons les plus probables de l'absence de la ligne de contrôle (résultat non valable). Voir la procédure et refaire le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon de sang.

CONTENIDO DEL KIT
* El número de unidades de prueba de la kit puede variar. Para conocer el número exacto de pruebas que contiene, consulte la sección «Contenido» en la caja externa.



- Material necesario pero no suministrado: algodón, un dispositivo para medir el tiempo (por ejemplo, un cronómetro o un reloj).
- No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. Tenga cuidado de abrirla como se indica.
- No se debe utilizar el sobre de desecante. Deséchelo con la basura doméstica sin abrirlo.

- PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**
- La prueba debe utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio. Si el test se ha almacenado a temperatura refrigerada (4 °C), déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de su utilización.
- Lávese las manos con jabón y agua tibia, enjuáguelas con agua limpia y séquelas. Nota: El uso de agua caliente facilita la toma de muestras de sangre capilar, ya que induce la vasodilatación.
 - Coloque el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque solo el casete de la prueba y deseché el sobre de desecante. Abra el paquete de plástico que contiene la pipeta. Abra el vial desenroscando el tapón blanco, asegurándose de que no caiga al suelo. –**FIG. A**
 - Gire con cuidado la tapa protectora de la lanceta estéril 360° sin tirar de ella, luego extraiga y elimine la tapa. –**FIG.B**
 - Masaje cuidadosamente el dedo elegido para la punción (se recomienda el lado del dedo anular). Es importante que el masaje se realice desde la palma de la mano hasta la punta de los dedos, para mejorar la circulación sanguínea. Pulse el extremo abierto de la lanceta (el lado del que se ha extraído la tapa) contra la yema del dedo. –**FIG.C** La punta de la lanceta se retrae automáticamente después de su uso. Si la lanceta no funciona correctamente, deséchela y utilice la segunda suministrada. Si no se necesita la segunda, puede desecharse sin precauciones especiales.
 - Mantenga la mano hacia abajo y masajee el dedo hasta que se forme una gota grande de sangre. Es importante masajear desde la palma de la mano hasta la punta de los dedos, para mejorar la circulación sanguínea. –**FIG.D**
 - Coja la pipeta sin pulsar el bulbo. Se sugieren dos métodos de muestreo:
–**FIG. E1**: mantenga la pipeta en posición horizontal sin presionar el bulbo colóquela en contacto con la gota de sangre, ésta entrará en la pipeta por capilaridad. Retire la pipeta cuando la sangre llegue a la línea negra. Si no hay suficiente sangre, continúe masajeando el dedo hasta alcanzar la línea negra.
–**FIG. E2**: coloque la pipeta sobre una superficie limpia y plana con la punta sobresaliendo de la superficie, luego coloque la gota de sangre en contacto con la pipeta, ésta entrará por capilaridad. Si no hay suficiente sangre, continúe masajeando el dedo hasta que la sangre alcance la línea negra.
Evite, en la medida de lo posible, alejar continuamente la punta de la pipeta del dedo para evitar la formación de burbujas de aire.
 - Deposite la sangre recogida con la pipeta en el vial previamente abierto. Pulse 2 o 3 veces el bulbo de la pipeta para asegurarse de que toda la sangre se ha trasladado a la solución diluyente. Vuelva a colocar el tapón de rosca en el vial y agítelo bien durante al menos 10 segundos. –**FIG.F**
 - Desenrosque el tapón azul del vial cuentagotas (dejar el tapón blanco bien enroscado). –**FIG.G**. Deposite 3 gotas en el hueco indicado en el casete (S). –**FIG.H**
 - Espere 5 minutos y luego lea los resultados como se indica.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
LEA EL RESULTADO EXACTAMENTE A LOS 5 MINUTOS.
NO LEA LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DESPUÉS DE 6 MINUTOS.
El resultado debe interpretarse independientemente de la intensidad del color de las bandas que pueden aparecer en la ventana de lectura.

NEGATIVO, PROTÉINA C REACTIVA POR DEBAJO DE 10 MG/L
Aparece una banda de color solo debajo del signo C (Control), como se muestra en la figura de la derecha. Este resultado indica que la concentración de PCR es inferior a 10 mg/l y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

POSITIVO, PROTÉINA C REACTIVA ENTRE 10 Y 40 MG/L
Aparecen dos bandas de color en la ventana de lectura, una junto al signo C (Control) y otra junto al signo T1, tal y como se muestra en la figura de la derecha. Se recomienda consultar a un médico, ya que los valores de PCR entre 10 y 40 mg/l pueden estar asociados con una infección viral o el inicio de una infección bacteriana. Una inflamación causada (por ejemplo) por un traumatismo físico también puede provocar este tipo de resultado.

POSITIVO, PROTÉINA C REACTIVA ENTRE 40 Y 80 MG/L
En la ventana de lectura aparecen tres bandas de colores, una junto al signo C y otras dos junto a los signos T1 y T2, tal y como se muestra en la figura de la derecha. Consulte a un médico, ya que este resultado puede estar asociado con una infección viral o bacteriana o un traumatismo físico.

POSITIVO, PROTÉINA C REACTIVA MÁS DE 80 MG/L
En la ventana de lectura aparecen cuatro bandas de colores, una junto al signo C y otras tres junto a los signos T1, T2 y T3, tal y como se muestra en la figura de la derecha. Consulte a un médico, ya que este resultado puede estar asociado con una infección bacteriana o una inflamación grave.
NOTA: La intensidad del color en las regiones de control y de prueba puede variar (tal y como se muestra en las imágenes). La intensidad de las bandas no es relevante, solo debe tenerse en cuenta su presencia.

RESULTADO NO VÁLIDO
La banda de control no aparece (no aparecen líneas o aparecen una o más bandas T sin la banda C).
El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo producto y una nueva muestra de sangre.

Zuhause TEST

DE Eisenmangel

Schnelltest zum Nachweis eines Eisenmangels

EN Iron Deficiency

Rapid test for the detection of iron deficiency

FR Carence en Fer

Test rapide pour détecter une carence en fer

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** kann als Hilfsmittel zum Nachweis eines Eisenmangels herangezogen werden. Eine Anämie aufgrund von Eisenmangel ist bei Kindern und Frauen jeden Alters weit verbreitet, vor allem aber bei Frauen, die noch menstruieren (mindestens 20 % leiden an Eisenmangel). Die wichtigsten Anzeichen sind Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerer Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung. Sie können allmählich erscheinen und unbemerkt bleiben. Eisenmangel tritt auf, wenn im Blut nicht genügend rote Blutkörperchen vorhanden sind und somit die Menge an Hämoglobin, dem wichtigsten am Sauerstofftransport im ganzen Körper beteiligten Protein, niedrig ist. Eisen ist ein wichtiger Bestandteil von Hämoglobin.

Ein Mangel an Eisen, der während der Schwangerschaft oder des Wachstums bei unzureichender Eisenaufnahme, unzureichender Absorption oder Blutverlust (Menstruation, abnorme Blutungen, Geschwüre usw.) auftreten kann, hat enorme Auswirkungen auf die Gesundheit. Ein niedriger Eisenwert kann auch auf Hypothyreose, Vitamin-C-Mangel oder Zöliakie hinweisen. Bei einigen Patienten mit einem Restless-Legs-Syndrom können niedrige Ferritin Spiegel auftreten, die jedoch nicht unbedingt mit einer Anämie einhergehen, sondern möglicherweise auf niedrige Eisenspeicher kurz vor einer Anämie zurückzuführen sind.^{1,2}

Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Ferritin in menschlichem Blut aus der Fingerkuppe mit einer Nachweisgrenze von 30 ng/mL. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit einem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper vorbeschichtet. Die Goldschicht ist mit einem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper und Kaninchen-IgG vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarkräfte nach oben, reagiert mit dem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Die Linie im Testlinienbereich (T) erscheint, wenn der Ferritin Spiegel die Nachweisgrenze von 30 ng/mL überschreitet. Liegt die Ferritinkonzentration unter 30 ng/mL, bleibt die Testlinie nicht. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eisenaufnahme in der *in-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholte auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analysemethode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie sonstige Störsubstanzen in der Vollblutprobe falsche Ergebnisse verursachen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicheren Ergebnissen müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

TESTINHALT

- 1 Testkassette [Ferritin] mit 1 Pipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik Stechhilfen

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangxian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311212 Zhejiang, China

CE 0197

1 Alkoholstupfer
Jiangsu Sunclan Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

oder
LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wujing Development Area, Tianjin, China

CE 0197

oder
Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

1 Gebrauchsanweisung
Zusätzlich wird benötigt:
1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

LEISTUNGSDATEN

Für die Probenkorrelation wurde eine Probenzahl (n) von 102 Proben verwendet, von denen 79 normale Vollblutproben und 23 abnorme Vollblutproben durch CLIA bestätigt wurden. Das Ergebnis zeigte, dass die unzureichende Übereinstimmungsrate 91,3 % und die ausreichende Übereinstimmungsrate 96,2 % und die Gesamtübereinstimmungsrate 95,1 % beträgt.

Methode	Ferritin-CLIA-Test	Gesamtergebnisse
Zuhause-TEST Eisenmangel	Ergebnisse	
	Unzureichend	21
	Ausreichend	3
	Unzureichend	2
	Ausreichend	76
	Gesamtergebnisse	23
		79
		102

Unzureichende Koinzidenzrate = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %
Ausreichende Koinzidenzrate = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %
Gesamt-Koinzidenzrate = (21+76)/(21+3+2+76)*100 % = 95,1 %

5. Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 10 Minuten ablese? Nein. Das Ergebnis sollte 5 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten unzuverlässig.

6. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis unzureichend ist? Wenn das Ergebnis unzureichend ausfällt, liegt der Ferritinwert unter dem Normalwert (30 ng/mL); Sie sollten Ihren Arzt konsultieren und ihm das Testergebnis mitteilen. Dieser entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis ausreichend ist? Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, liegt der Ferritinwert über 30 ng/mL und innerhalb des Normalbereichs. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom 2025-05 (Rev.00)

EN Iron Deficiency

INTRODUCTION

The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** can be used as a tool for the detection of iron deficiency. Anemia due to iron depletion is widely held in children and women of all ages but mainly by women who still have their periods (at least 20% suffer from iron deficiency). Main signs are paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat, or shortness of breath during exercise. They may appear gradually and could go unnoticed. Iron deficiency occurs when blood does not contain enough red blood cells and thus low levels of hemoglobin, which is the major protein involved in oxygen transport in whole body. An important component of hemoglobin is iron.

Depletion of iron, which can happen during pregnancy, growth, in case of insufficient iron intake, inadequate absorption or blood loss (period, abnormal bleedings, ulcers, etc.) has tremendous effects on health. Low ferritin may also indicate hypothyroidism, vitamin C deficiency or celiac disease. Low ferritin levels are seen in some patients with restless legs syndrome, not necessarily related to anemia, but perhaps due to low iron stores just prior to anemia.^{1,2}

The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of ferritin in human fingertip blood at a cut-off concentration of 30 ng/mL. The membrane is pre-coated with anti-ferritin polyclonal antibody on the test line region. The gold layer is pre-coated with anti-ferritin monoclonal antibody and Rabbit IgG. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-ferritin monoclonal antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-ferritin polyclonal antibody on the membrane and generate a colored line. The line in test line region (T) appears, if the ferritin level exceeds the cut-off level of 30 ng/mL. If the ferritin concentration is less than 30 ng/mL, the test line does not appear. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

Analytical Sensitivity: With the **ZuhauseTEST Iron Deficiency** ferritin levels in human fingertip blood as low as 30 ng/mL can be detected.

Cross-Reactivity: An evaluation was performed to determine the cross reactivity and interferences of **ZuhauseTEST Iron Deficiency**. There is no cross reactivity with HAMA, RF, Human serum albumin, human AFP, Ferric Chloride, human transferrin and human hemoglobin.

STORAGE AND STABILITY

Store the test in the sealed foil pouch at room temperature or refrigerated (2–30 °C). The test is usable until the expiration date printed on the sealed foil pouch. **DO NOT FREEZE**. Do not use after the expiration date.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- For self-testing, *in vitro* diagnostic use only. The test is for external use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Keep out of the reach of children.
- All test components can be disposed of in household waste.
- Store in a dry place at 2–30 °C, avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.

1 Alcohol swab
Jiangsu Sunclan Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

oder
LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wujing Development Area, Tianjin, China

CE 0197

oder
Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

Symbolerklärungen | Explanation of symbols | Explication des symboles | Indice dei simboli

 Gebrauchsanweisung beachten Follow instructions Suivre les instructions Consultare le istruzioni per l'uso	 <i>In-vitro</i> -Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) <i>In vitro</i> diagnostic medical device (for external use) Diagnostico <i>in vitro</i> (usage externe) Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i> (uso al di fuori del corpo umano)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Best before (See imprint on package) À utiliser avant (voir l'impression sur l'emballage) Usare entro (vedere la data riportata sulla confezione)	 Bei Beschädigung nicht verwenden Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nell'UE	 Bei 2–30 °C trocken lagern. Nicht einfrieren. Store at 2 °C–30 °C. Do not Freeze. Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler. Conservare da 2 a 30°C. Non congelare.	 Schweizer Bevollmächtigter Authorised representative for Switzerland Rappresentante autorizzato in Svizzera Représentant autorisé en Suisse	
 Hersteller Manufacturer Fabricant Produttore	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Batchnumber (See imprint on package) Numéro de lot (voir l'impression sur l'emballage) Numero di lotto (vedere la data riportata sulla confezione)	 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Content sufficient for 1 test Contenu suffisant pour 1 test Contenuto sufficiente per 1 test	 Bestellnummer Catalogue number Numéro de commande Catalogo #	 Importeur Importer Importateur Importatore	 Nicht wiederverwenden Do not reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare	 MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 DE-48163 Münster	 Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratte-Paille 2 1018 Lausanne, Switzerland

Zuhause TEST

FR Carence en Fer

Test rapide pour détecter une carence en fer

For self-testing

MODE D'EMPLOI

INTRODUCTION

Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** peut être utilisé comme outil pour détecter une carence en fer. L'anémie due à la déplétion en fer est très répandue chez les enfants et les femmes de tous âges, mais surtout chez les femmes qui ont encore leurs règles (au moins 20 % d'entre elles souffrent de carence en fer). Les principaux signes sont la pâleur, la sensation de fatigue, les maux de tête, l'accélération du rythme cardiaque ou l'essoufflement à l'effort. Ils peuvent apparaître progressivement et passer inaperçus. La carence en fer survient lorsque le sang ne contient pas assez de globules rouges et a donc de faibles niveaux d'hémoglobine, qui est la principale protéine impliquée dans le transport de l'oxygène dans tout le corps. Le fer est un composant important de l'hémoglobine.

La déplétion en fer, qui peut se produire pendant la grossesse, la croissance, en cas d'apport insuffisant en fer, d'absorption inadéquate ou de perte de sang (règles, saignements anormaux, ulcères, etc.) a des effets considérables sur la santé. Une ferritine basse peut également indiquer une hypothyroïdie, une carence en vitamine C ou une maladie coeliaque. De faibles taux de ferritine sont observés chez certains patients souffrant du syndrome des jambes sans repos. Ils ne sont pas nécessairement liés à l'anémie, mais sont peut-être dus à de faibles réserves de fer en dehors de l'anémie.^{1,2}

Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de la ferritine dans le sang humain prélevé au doigt, à une concentration seuil de 30 ng/mL. La membrane est pré-enduite avec un anticorps polyclonal anti-ferritine sur la région de la ligne de test. L'or est pré-revêtu d'un anticorps monoclonal anti-ferritine et d'une IgG de lapin. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps monoclonal anti-ferritine. Le mélange migre vers le haut sur la membrane par action capillaire pour réagir avec l'anticorps polyclonal anti-ferritine sur la membrane et générer une ligne colorée. La ligne dans la région de la ligne de test (T) apparaît, si le taux de ferritine dépasse le seuil de 30 ng/mL. Si la concentration de ferritine est inférieure à 30 ng/mL, la ligne de test n'apparaît pas. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que le méchage de la membrane a eu lieu.

CONTENU DU TEST

- 1 Cassette de test [Ferritin] avec 1 pipette dans une pochette scellée
- 1 Tube contenant le tampon de dilution de l'échantillon
- 2 Dispositifs d'autoprélèvement

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangxian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311212 Zhejiang, China

CE 0197

1 Compresse d'alcool
Jiangsu Sunclan Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

ou
LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wujing Development Area, Tianjin, China

CE 0197

ou
Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

1 Notice d'utilisation
Matériel supplémentaire requis:
1 Minuteur

PRÉPARATION DU TEST

Aprenez la cassette de test et le tampon de dilution de l'échantillon à la température ambiante avant de commencer le test. Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et rincez-les à l'eau claire et tiède.

EXÉCUTION DU TEST

Lisez **intégralement** la notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Une **instruction étape par étape** se trouve à la page suivante et décrit la réalisation du test.

ÉVALUATION DES PERFORMANCES

La corrélation des spécimens a utilisé un nombre de spécimens (n) égal à 102 spécimens, dont 79 spécimens de sang total normal et 23 spécimens de sang total anormal ont été confirmés par CLIA. Le résultat a montré un taux de coïncidence de 91,3 % pour les résultats insuffisants, 96,2 % pour les résultats suffisants et un taux de coïncidence taux de coïncidence global de 95,1 %.

Méthode	Test CLIA de la ferritine	Résultats
Zuhause-TEST Carence en Fer	Insuffisant	21
	Suffisant	3
	Suffisant	76
	Suffisant	78
Résultats complet		23
		79
		102

Taux de coïncidence insuffisant = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %
Taux de coïncidence suffisant = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %
Taux de coïncidence total = (21+76)/(21+3+2+76)*100 % = 95,1 %

Précision : Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** a été comparée à un test CLIA de ferritine commercial de premier plan. La corrélation entre ces deux systèmes est supérieure à 95,0 %.

Intra-essai : La précision intra-essai a été déterminée en utilisant 10 répliques de trois échantillons : 0 ng/mL, 30 ng/mL et 100 ng/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Inter-essai : La précision inter-essai a été déterminée par 10 essais indépendants sur les 3 mêmes échantillons : 0 ng/mL de ferritine, 30 ng/mL de ferritine, 100 ng/mL d'échantillon standard de ferritine. Trois lots différents du **ZuhauseTEST Carence en Fer** ont été testés avec ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Sensibilité analytique : Avec le **ZuhauseTEST Carence en Fer**, il est possible de détecter des concentrations de ferritine dans le sang capillaire humain allant jusqu'à 30 ng/mL. **Réactivité croisée :** Une évaluation a été réalisée pour déterminer la réactivité croisée et les interférences du **ZuhauseTEST Carence en Fer**. Il n'y a pas de réactivité croisée avec HAMA, RF, l'albumine sérique humaine, l'AFP humaine, le chlorure ferrique, la transferrine humaine et l'hémoglobine humaine.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test dans un sachet scellé entre 2 °C et 30 °C. Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER**. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ce test est prévu pour une utilisation endoehors du corps uniquement.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter ni toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** ne fournit qu'un résultat d'analyse qualitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.

- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon de sang total, entraînent des résultats erronés.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.

BIBLIOGRAPHIE

- Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). „Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers".*Sleep*. Med.3(2): 127-32.
- Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). „CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome".*J*. Sleep Res1: 43-75.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Comment fonctionne le ZuhauseTEST Carence en Fer ?**
La ferritine est une protéine et la principale forme de fer stockée à l'intérieur des cellules. Un résultat insuffisant signifie que la concentration de ferritine dans le sang est inférieure à 30 ng/ml et que la personne est possiblement atteinte d'une carence en fer.
- Quand faut-il utiliser le test ? Le ZuhauseTEST Carence en Fer**
peut être utilisée en cas de symptômes tels que pâleur, sensation de fatigue, maux de tête, accélération du rythme cardiaque ou essoufflement pendant l'effort ; principalement, si la femme est enceinte ou en cas de saignements excessifs pendant les règles. Le test peut être effectué à tout moment de la journée, mais ne doit pas être effectué en cas de maladie, d'inflammation aiguë ou de lésion de la rate ou du foie. Des résultats insuffisants peuvent être obtenus même en l'absence de carence en fer.

- Le résultat peut-il être incorrect ?** Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut être incorrect si le **ZuhauseTEST Carence en Fer** est mouillé avant la réalisation du test ou si la quantité de sang distribuée dans les puits d'échantillon n'est pas suffisante. Le compte-gouttes capillaire fourni dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.

- Quelle est la ligne qui apparaît sous la ligne c (contrôle) ?**
Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie uniquement que le test fonctionne bien.

- Si je lis le résultat après 10 minutes, le résultat sera-t-il fiable ?** Non. Le résultat doit être lu 5 minutes après l'ajout du tampon. Le résultat n'est pas fiable après 10 minutes.

- Que dois-je faire si le résultat est insuffisant ?** Si le résultat est insuffisant, cela signifie que le taux de ferritine est inférieur à la normale (30 ng/mL) et que vous devez consulter le médecin et lui montrer le résultat du test. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.

- Que dois-je faire si le résultat est suffisant ?** Si le résultat est suffisant, cela signifie que le taux de ferritine est supérieur à 30 ng/mL et se situe dans une plage adéquate. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

Instructions en français,
Révision de 2025-05 (Rév.00)

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

NanoRepro AG
Untergasse 8,
DE-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

CE 0123

REF 600800

NanoRepro



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratte-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland

Zuhause TEST



Sideropenia

ISTRUZIONI PER L'USO

INTRODUZIONE

Il **ZuhauseTEST Sideropenia** essere utilizzato come strumento di supporto per rilevare una carenza di ferro. L'anemia dovuta alla riduzione del ferro è largamente diffusa nei bambini e nelle donne di tutte le età, ma soprattutto in donne in età fertile (almeno il 20% soffre di carenza di ferro). I segnali principali sono paliddezza, sensazione di stanchezza, mal di testa, ritmo cardiaco accelerato o respiro più corto durante l'esercizio. Può comparire gradualmente o può passare inosservata. La carenza di ferro si verifica quando il sangue non contiene un numero sufficiente di globuli rossi e quindi è basso il livello di emoglobina, che è la proteina principalmente coinvolta nel trasporto dell'ossigeno nell'intero corpo. Un importante componente dell'emoglobina è il ferro. La diminuzione del ferro, che può avvenire durante la gravidanza, la crescita, in caso di assunzione insufficiente di ferro, assorbimento insufficiente o emorragie di sangue (mestruazioni, sanguinamenti anormali, ulcere ecc.) ha un effetto enorme sulla salute. La ferritina bassa può anche indicare ipotiroidismo, carenza di vitamina C o celiachia. I livelli bassi di ferritina si manifestano in alcuni pazienti come sindrome delle gambe senza riposo, non necessariamente collegata all'anemia, ma forse dovuta alla scarsità di accumulo di ferro dovuta all'anemia.^{1,2}

Il **ZuhauseTEST Sideropenia** è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della ferritina nel sangue umano prelevato dal polpastrello a una concentrazione di cut-off di 30 ng/mL. La membrana è rivestita con un anticorpo policlonale anti-ferritina sull'area della linea di test. La particella d'oro è rivestita con un anticorpo monoclonale anti-ferritina e IgG di coniglio. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita con anticorpi monoclonali anti-ferritina. La miscela migra quindi cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo policlonale anti-ferritina presente sulla membrana, generando una linea colorata. Se il livello di ferritina supera il livello di cut-off di 30 ng/mL, viene visualizzata la linea nell'area di test (T). Se la concentrazione di ferritina è inferiore a 30 ng/mL, la linea di test non appare. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata si formerà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

CONTENUTO DEL TEST

- 1 Cassetta test (Ferritin) con 1 pipetta in bustina di alluminio
 - 1 Recipiente con tampone di diluizione del campione
 - 2 Dispositivo pungidito automatico
- PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Gangxing Street,
Cangshan Community,
Yuhang District, Hangzhou City,
31121 Zhejiang, China
- CE 0197**
- 1 Tampone con alcol
- JIANGSU SUNDEAN MEDICAL CO., LTD**
No. 11 Fenghuang south Road,
Hutang Town, Wujin District
213162 Changzhou City,
Jiangsu Province, P.R. China.
- CE**
- oppure**
LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road,
Wuqing Development Area,
Tianjin, China
- CE 0197**



0197

- 1 Manuale di istruzioni per l'uso
- Inoltre, occorrono:**
- 1 Orologio per la registrazione del tempo

PREPARAZIONE

Prima di iniziare il test, portare la cassetta e il tampone di diluizione del campione a temperatura ambiente. Lavare accuratamente le mani con sapone e risciacquare con acqua calda e pulita.

PROCEDIMENTO

Prima di eseguire il test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Le istruzioni passo-passo si trovano sul lato destro e descrivono come eseguire il test.

DATI PRESTAZIONALI

La correlazione dei campioni ha utilizzato un numero di campioni (n) pari a 102 campioni, di cui 79 campioni di sangue intero sufficienti e 23 campioni di sangue intero insufficienti, confermati da test CLIA. I risultati hanno mostrato che il tasso di coincidenza insufficienti è del 91,3%, il tasso di coincidenza sufficienti è del 96,2% e il tasso di coincidenza totale è del 95,1%.

Metodo	Test CLIA per la ferritina	Risultato
ZuhauseTEST Sideropenia	Insufficiente	Sufficiente
	Insufficiente	21
	Sufficiente	3
	Insufficiente	2
	Sufficiente	76
	Insufficiente	23
	Sufficiente	79
	Insufficiente	21
	Sufficiente	76

Tasso di coincidenza anormale = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %
Tasso di coincidenza normale = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %
Tasso di coincidenza totale = (21+76)/(21+3+2+76)*100 % = 95,1 %

Precisione: Il ZuhauseTEST Sideropenia è stata confrontata con un test della ferritina CLIA commerciale leader nel settore. La correlazione tra questi due sistemi è superiore al 95,0 %.

Intra-test: La precisione intra-test è stata determinata utilizzando 10 replicati di tre campioni: campioni da 0 ng/mL, 30 ng/mL e 100 ng/mL. I campioni sono stati correttamente identificati >99 % delle volte.

Inter-test: La precisione inter-test è stata determinata mediante 10 saggi indipendenti sugli stessi 3 campioni: campioni standard da 0 ng/mL di ferritina, 30 ng/mL di ferritina, 100 ng/mL di ferritina. Utilizzando questi campioni, sono stati analizzati tre diversi lotti del ZuhauseTEST Sideropenia. I campioni sono stati correttamente identificati >99 % delle volte.

Sensibilità analitica: Il ZuhauseTEST Sideropenia è in grado di rilevare livelli di ferritina nel sangue umano prelevato dal polpastrello fino a un livello minimo di 30 ng/mL.

Reattività crociata: È stata eseguita una valutazione per stabilire la reattività crociata e le interferenze del ZuhauseTEST Sideropenia. Non vi è reattività crociata con HAMA, RF, albumina sierica umana, AFP umana, cloruro ferrico, transferrina umana ed emoglobina umana.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione a temperatura ambiente o refrigerata (2–30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI IMPORTANTI

- Esclusivamente per auto-test diagnostico *in vitro*. Il test è destinato esclusivamente all'uso esterno al corpo umano.
- Non mangiare, bere, o fumare nell'area dove vengono trattati i campioni o i kit.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Il test usato deve essere congelato secondo i regolamenti locali.
- Conservare in ambiente asciutto a 2-30 °C (36-86 °F), evitando le aree con eccessiva umidità. Non usare se la confezione è danneggiata o è stata aperta.
- Questo kit è destinato all'uso esclusivamente come test preliminare e risultati ripetutamente anormali devono essere discussi con un medico o un professionista sanitario.
- Seguire strettamente le tempistiche indicate.
- Usare il test una sola volta. Non smontare o toccare la finestra di test del test a cassetta.
- Il kit non deve essere congelato o usato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Il ZuhauseTEST Sideropenia fornisce solo un risultato analitico qualitativo. Un secondo metodo analitico deve essere usato per confermarne il risultato.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti nel campione di sangue intero, generino risultati errati.
- Come con tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere considerati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Altri test clinici disponibili sono necessari se i risultati ottenuti sono discutibili.

LETTERATURA

- Kryger MH, Otake K, Foerster J (marzo 2002). "Basso deposito corporeo di ferro e sindrome delle gambe senza riposo: una causa correggibile di insonnia negli adolescenti e negli adulti". SleepMed.3(2): 127-32.
- Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 marzo 2005). "Livelli di ferro, ferritina e transferrina nel liquido cerebrospinale nella sindrome delle gambe senza riposo". J Sleep Res1: 43-7. 5

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Come funziona il ZuhauseTEST Sideropenia? La ferritina è una proteina ed è la principale forma di ferro conservata nelle cellule. Un risultato anormale significa che la concentrazione di ferritina nel sangue è inferiore a 30 ng/mL ed è possibile una carenza di ferro.
- Quando si dovrebbe usare il test? Il ZuhauseTEST Sideropenia può essere svolto in caso di sintomi quali paliddezza, stanchezza, mal di testa, battito cardiaco accelerato, respiro corto durante l'esercizio fisico; soprattutto, se donna, in caso di gravidanza o eccessivi sanguinamenti durante le mestruazioni. Il test può essere fatto in qualsiasi momento della giornata, ma non deve essere effettuato in caso di malattia.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Come funziona il ZuhauseTEST Sideropenia? La ferritina è una proteina ed è la principale forma di ferro conservata nelle cellule. Un risultato anormale significa che la concentrazione di ferritina nel sangue è inferiore a 30 ng/mL ed è possibile una carenza di ferro.
- Quando si dovrebbe usare il test? Il ZuhauseTEST Sideropenia può essere svolto in caso di sintomi quali paliddezza, stanchezza, mal di testa, battito cardiaco accelerato, respiro corto durante l'esercizio fisico; soprattutto, se donna, in caso di gravidanza o eccessivi sanguinamenti durante le mestruazioni. Il test può essere fatto in qualsiasi momento della giornata, ma non deve essere effettuato in caso di malattia.

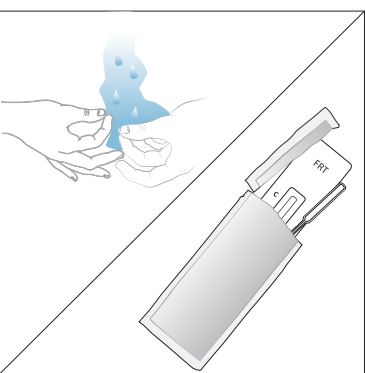
infiammazione acuta o in caso di danni alla milza o al fegato. Risultati insufficienti possono essere ottenuti anche in caso di non carenza di ferro.

- I risultati possono essere errati?** I risultati sono accurati se le istruzioni vengono rispettate attentamente. In ogni caso, i risultati possono essere errati se il ZuhauseTEST Sideropenia viene bagnato prima dell'esecuzione del test o se la quantità di sangue messa sul pozzetto del campione non è sufficiente. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di garantire che il volume di sangue raccolto è corretto. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esiste la possibilità di risultati errati in casi rari. E' sempre raccomandabile consultare un medico per questi test basati su principi immunologici.
- Cosa significa la linea che appare sotto la linea c (controllo)?** Quando appare questa linea, significa che il test è stato svolto correttamente.
- Se leggo i risultati dopo 10 minuti, possono essere affidabili?** No. I risultati devono essere letti dopo 5 minuti dall'aggiunta del buffer. I risultati non sono affidabili dopo 10 minuti.
- Cosa devo fare se il risultato è insufficiente?** Se il risultato è insufficiente, significa che il livello di ferritina è inferiore a (30 ng/mL) e che è necessario consultare il medico e mostrargli il risultato del test. Quindi il medico deciderà se devono essere eseguite ulteriori analisi.
- Cosa devo fare se il risultato è sufficiente?** Se il risultato è sufficiente, significa che il livello di ferritina è superiore a 30 ng/mL e è all'interno del normale range. Tuttavia, se il sintomo persiste, si raccomanda di consultare un medico.

Istruzioni per l'uso in italiano
Revisione di 2025-05 (Rev. 00)

Schritt-für-Schritt Anleitung | Step-by-step instruction | Instructions étape par étape | Guida passo dopo passo

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASSO 1



DE Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.

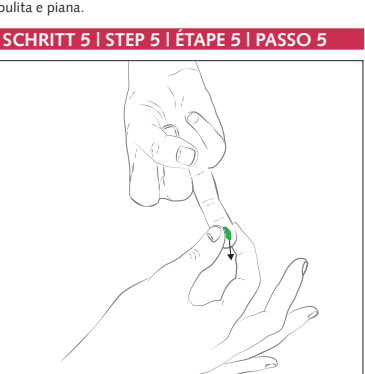
EN Wash your hands with soap and rinse them with clear, warm water. Bring the foil pouch containing the test to room temperature before opening it. Open the pouch, take out the test cassette and the pipette, and place them on a clean and flat surface.

FR Se laver les mains au savon et les rincer à l'eau claire et tiède. Laissez l'emballage du test atteindre la température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrez le sachet, sortez la cassette de test ainsi que la pipette, et placez-les sur une surface propre et plane.

IT Lavare le mani con il sapone e risciacquare con acqua tiepida. Portare la confezione in foglio con il test a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la busta, estrarre la cassetta del test e la pipetta e posizionarle su una superficie pulita e piana.

IT Lavare le mani con il sapone e risciacquare con acqua tiepida. Portare la confezione in foglio con il test a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la busta, estrarre la cassetta del test e la pipetta e posizionarle su una superficie pulita e piana.

SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASSO 2



DE Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

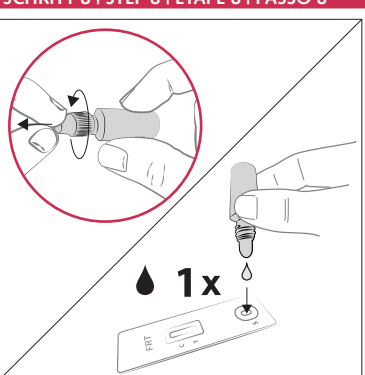
EN Carefully twist off the cap of the lancing device and dispose of it.

FR Retirez délicatement le bouchon du dispositif d'autoprélèvement et jetez-le.

IT Ruotare con cautela il cappuccio della lancetta per rimuoverlo e gettarlo.

IT Ruotare con cautela il cappuccio della lancetta per rimuoverlo e gettarlo.

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASSO 3



DE Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

EN Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.

FR Utilisez la compresse d'alcool fournie pour nettoyer le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire au point de ponction. Laissez sécher à l'air.

IT Utilizzare il tampone con alcol fornito per pulire la punta del dito medio o dell'annulare nel punto previsto per la puntura. Lasciatelo asciugare all'aria.

SCHRITT 4 | STEP 4 | ÉTAPE 4 | PASSO 4

DE Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

EN Press the lancing device against the finger on the side where the cap was removed. After use, the tip will automatically and safely retract.

FR Pressez le côté d'où le bouchon a été retiré, contre le doigt. Après utilisation, la pointe se rétracte automatiquement et sûrement.

IT Premere la lancetta dal lato da cui è stato rimosso il cappuccio contro la punta del dito. La punta si ritrae automaticamente e in modo sicuro dopo l'uso.

SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASSO 5

DE Geben Sie das komplette Blut in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.

EN Dispense the entire blood sample into the sample well (S) of the cassette by squeezing the bulb of the pipette.

FR Déposez la totalité du sang dans le puits d'échantillon (S) de la cassette en pressant la poire de la pipette.

IT Mettere il sangue raccolto nel pozzetto del campione della cassetta (S), premendo il bulbo del contagocce.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASSO 6

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASSO 7

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 8 | STEP 8 | ÉTAPE 8 | PASSO 8

DE Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie 1 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung (S) der Kassette.

EN Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add 1 drop of buffer into the Buffer well (S) of the cassette.

FR Attendez brièvement que le sang soit complètement absorbé dans le puits. Dévissez le bouchon du flacon tampon, versez 1 goutte de tampon dans le puits tampon (S) de la cassette.

IT Attendere che il sangue sia completamente trasferito sul pozzetto. Svitare il tappo della bottiglia del buffer e mettere 1 goccia di buffer nel pozzetto del campione (S) della cassetta.

SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASSO 9

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 10 | STEP 10 | ÉTAPE 10 | PASSO 10

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 11 | STEP 11 | ÉTAPE 11 | PASSO 11

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 12 | STEP 12 | ÉTAPE 12 | PASSO 12

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 13 | STEP 13 | ÉTAPE 13 | PASSO 13

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 14 | STEP 14 | ÉTAPE 14 | PASSO 14

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 15 | STEP 15 | ÉTAPE 15 | PASSO 15

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 16 | STEP 16 | ÉTAPE 16 | PASSO 16

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 17 | STEP 17 | ÉTAPE 17 | PASSO 17

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 18 | STEP 18 | ÉTAPE 18 | PASSO 18

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 19 | STEP 19 | ÉTAPE 19 | PASSO 19

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 20 | STEP 20 | ÉTAPE 20 | PASSO 20

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results exactly after 5 minutes. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats exactement 5 minutes après. Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.

SCHRITT 21 | STEP 21 | ÉTAPE 21 | PASSO 21

DE Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5

Zuhause TEST

DE Vitamin D

Schnelltest zum Nachweis eines Vitamin-D-Mangels (Vollbluttest durch Fingerpunktion)

EN Vitamin D

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Vitamin D bezeichnet eine Gruppe von fettlöslichen Seco-steroiden, welche die Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink im Darm verbessern. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe Vitamin D3 und Vitamin D2.¹ Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut durch die Einwirkung von ultravioletem Licht gebildet, während Vitamin D2 hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird in die Leber transportiert, wo es zu 25-Hydroxy-Vitamin-D umgewandelt wird. In der Medizin wird ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Bluttest zur Bestimmung der Vitamin-D-Konzentration im Körper verwendet. Die Blutkonzentration von 25-Hydroxy-Vitamin-D (einschließlich D2 und D3) gilt als der beste Indikator für den Vitamin-D-Status. Vitamin-D-Mangel ist inzwischen als globale Epidemie anerkannt.² So gut wie jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle eine „genügende“ Menge an Vitamin D brauchen, um richtig zu funktionieren. Wie mit einem Vitamin-D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus gravierender als bislang angenommen. Vitaminmangel wird mit verschiedenen schweren Krankheiten in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunerkrankheiten, Influenza, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und erhöhte Sterblichkeit usw.³

Der **ZuhauseTEST Vitamin D** ist ein chromatographischer Immunoassay für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxy-Vitamin-D (25 (OH) D) in menschlichem Vollblut aus der Fingerbeere. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis und kann zum Screening auf Vitamin-D-Mangel verwendet werden.

Der **ZuhauseTEST Vitamin D** beruht auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung. Während des Tests wandert die Mischung chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie des Streifens mit 25 (OH) D-Antigenen vorbeschichtet. Während des Tests konkurriert das in der Probe vorhandene 25 (OH) D mit dem 25 (OH) D auf der Testlinie um die begrenzte Menge an Anti-25 (OH)-Vitamin-D-Antikörpern im Konjugat. Je höher die Konzentration von 25 (OH) D in der Probe ist, desto heller wird die T-Linie. Das Ergebnis wird anhand der mit dem Kit gelieferten Farbkarte abgelesen. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, um anzuzeigen, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt und der Test korrekt durchgeführt wurde.

TESTINHALT

- 1 Testkassette [25(OH)D] mit 1 Pipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer

2 Automatik Stechhilfen

PROMISED MEDITECH CO., LTD.

No. 1388 Gangping Street, Cangshan Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

1 Alkoholstuffer

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.

Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

1 Gebrauchsanweisung

1 Farbkarte

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem **ZuhauseTEST Vitamin D** erhaltenen Ergebnisse mit einem anderen Vitamin-D-Schnelltest verglichen wurden. Die interne klinische Studie wurde mit 90 Vollblutproben durchgeführt und die Gesamtgenauigkeit beträgt 94,4%.

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Genauigkeit

Zuhause

TEST

Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein praktisches Hilfsmittel zur schnellen Bestimmung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut und kann Hinweise auf eine mögliche Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) liefern. Schilddrüsenerkrankungen sind weltweit verbreitet und betreffen viele Menschen, besonders Frauen. Eine Hypothyreose entsteht, wenn die Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert, was zu Symptomen wie Müdigkeit, Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, trockener Haut und Haarausfall führen kann.

Das Schilddrüsen-stimulierende Hormon (TSH) wird von der Hirnanhangsdrüse freigesetzt und fördert die Schilddrüse, die Hormone Thyroxin (T4) und Triiodthyronin (T3) zu produzieren, die wichtig für die Steuerung des Stoffwechsels sind.¹ TSH ist ein Eiweißhormon, das von speziellen Zellen im vorderen Teil der Hirnanhangsdrüse produziert und freigesetzt wird und die Funktion der Schilddrüse steuert.^{2,3} TSH, das etwa eine Stunde im Körper aktiv bleibt, regt die Schilddrüse dazu an, das Hormon Thyroxin (T4) auszuschütten, das jedoch nur einen kleinen Einfluss auf den Stoffwechsel hat. T4 wird zu Triiodthyronin (T3) umgewandelt, dem aktiven Hormon, das den Stoffwechsel anregt. Etwa 80 % dieser Umwandlung findet in der Leber sowie anderen Organen und 20 % in der Schilddrüse selbst statt.¹ Die Bestimmung der Werte des TSHs im Blut gilt als der beste Ersttest bei einer Hypothyreose.⁴ Es ist wichtig, die Empfehlung des Konsensusausschusses für Schilddrüsenerkrankungen zu beachten: „Es gibt keinen festen TSH-Wert, bei dem immer eine Behandlung erforderlich oder ausgeschlossen ist.“ Je höher der TSH-Wert, desto triftiger sind die Gründe für eine Behandlung. Es ist wichtig, den individuellen klinischen Kontext (z. B. Schwangerschaft, Lipidprofil, ATPO-Antikörper) zu berücksichtigen.^{4,5}

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein Schnelltest, der das Vorhandensein von TSH in Vollblutproben mit einer Empfindlichkeit von 5 µIU/mL qualitativ nachweist. Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus monoklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis von erhöhten TSH-Werten im Vollblut verwendet. Dieser Assay liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zum TSH-Screening verwendet werden.

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von Thyreoida-stimulierendem Hormon (TSH) im Vollblut. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-TSH-Antikörper im Bereich der Testlinie und der beschichteten Partikel immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den Anti-TSH-Antikörper beschichteten Partikeln im Test. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Anti-TSH-Antikörper. Positive Proben reagieren mit den spezifischen, mit Anti-TSH-Antikörpern beschichteten Partikeln und bilden eine farbige Linie im Bereich der Testlinie auf der Membran. Das Nichtvorhandensein dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (TSH) mit 1 Kapillarpipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik Stechhilfen

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit: In einer klinischen Untersuchung wurden die Ergebnisse des **ZuhauseTEST Schilddrüse** mit denen des ELISA-Tests verglichen. Die interne Studie umfasste 220 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten, dass der **ZuhauseTEST Schilddrüse** eine Genauigkeit von 98,2 % aufweist, mit einer Spezifität von 98,2 % und einer Sensitivität von 98,2 %.

Methode		ELISA		Gesamtergebnis
ZuhauseTEST Schilddrüse	Ergebnisse	Unzureichend	Ausreichend	
	Positiv	53	3	56
	Negativ	1	163	164
Gesamtergebnis		54	166	220

Relative Sensitivität: 98,2 % (95 % CI*: 90,1 % - 99,9 %)
Relative Spezifität: 98,2 % (95 % CI*: 94,8 % - 99,6 %)
Genauigkeit: 98,2 % (95 % CI*: 95,4 % - 99,5 %)
*Konfidenzintervall

LAGERUNG

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von TSH in Vollblutproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der TSH-Konzentration können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
- Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** dient nur für

das Screening auf eine primäre Hypothyreose bei Erwachsenen und nicht bei Neugeborenen.

- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Ein positives Testergebnis muss mit einem quantitativen TSH-Test im Labor bestätigt werden.
- Falsch positive Ergebnisse können durch heterophile (ungewöhnliche) Antikörper auftreten. Bei bestimmten klinischen Zuständen wie der zentralen Hypothyreose können die TSH-Werte trotz Hypothyreose normal/niedrig sein. Eine ärztliche Beratung zum Ausschluss solcher Fälle wird empfohlen.
- Bei der zentralen/sekundären Hypothyreose ist TSH kein zuverlässiger Biomarker, was bei 1 von 1.000 Fällen mit Hypothyreose vorkommt.

LITERATUR

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). „Hypothyroidism“. Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
5. Surkset. al. JAMA 291:228, 2004 Daniel, GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666)

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der ZuhauseTEST Schilddrüse? Das Schilddrüsen-stimulierende Hormon (TSH) aktiviert die Schilddrüse. Daher deutet ein TSH-Wert über 5 µIU/mL bei einem positiven Ergebnisses auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) aufgrund eines Mangels an TSH hin.

2. Wann sollte der Test verwendet werden? Bei einer Schilddrüsenunterfunktion treten Symptome wie Müdigkeit, Niedergeschlagenheit, häufiges Kältegefühl, Gewichtszunahme, trockene Haut, brüchiges Haar, anhaltende Verstopfung oder Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus bei Frauen auf. Es wird

Zur Eigenanwendung

empfohlen, einen **ZuhauseTEST Schilddrüse** zu Überprüfungszwecken durchzuführen. Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Er kann und sollte jedoch nicht bei einer hormonellen Schilddrüsenbehandlung durchgeführt werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein? Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der **ZuhauseTEST Schilddrüse** vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Blutmenge nicht ausreicht oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Mit der in der Packung enthaltenen Kapillarpipette kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind? Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.

5. Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese? Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten unzuverlässig.

6. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis positiv ist? Ist das Ergebnis positiv, bedeutet dies, dass der TSH-Wert im Blut höher als normal (5 µIU/mL) ist, und dass Sie einen Arzt konsultieren und diesem das Testergebnis mitteilen sollten. Dieser(r) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis negativ ist? Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der TSH-Wert weniger als 5 µIU/mL beträgt und innerhalb des Normalbereichs liegt. Ein Fall von Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) ist zwar selten, kann jedoch aufgrund solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. www.zuhausestest.de
Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite. Hotline: 0800 2947320

Symbolerklärung:

 Gebrauchsanweisung beachten	 <i>In-vitro</i> -Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
 Bei 2–30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	 Nicht wiederverwenden
 Hersteller	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
 Artikelnummer	 Importeur	 Bei Beschädigung nicht verwenden

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Dezember 2024 (Rev. 00)

REF: 610000



Dem Leben zuliebe.



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

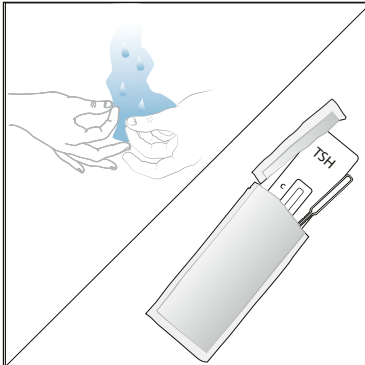
Zuhause TEST

Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

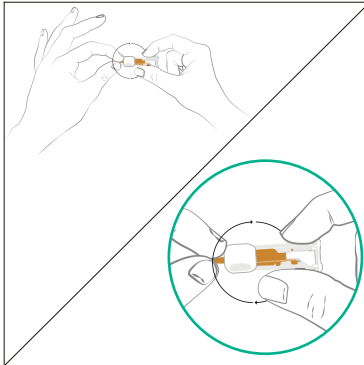
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1



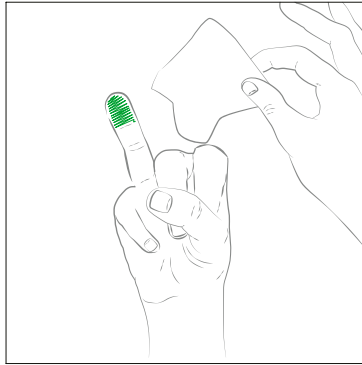
Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Kapillarpipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.

SCHRITT 2



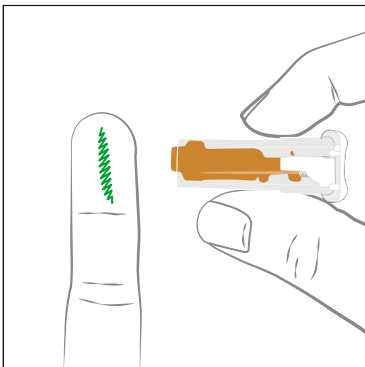
Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

SCHRITT 3



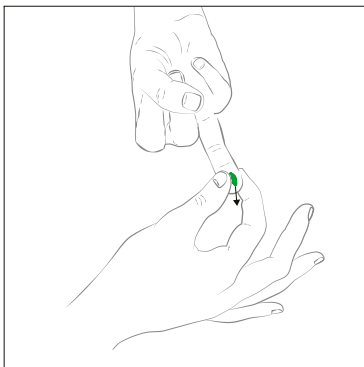
Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

SCHRITT 4



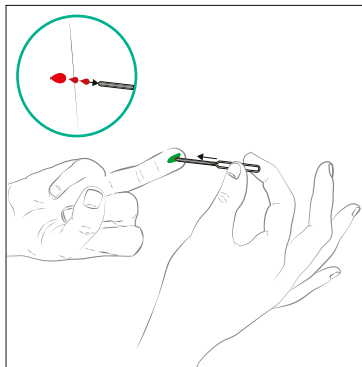
Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe abgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

SCHRITT 5



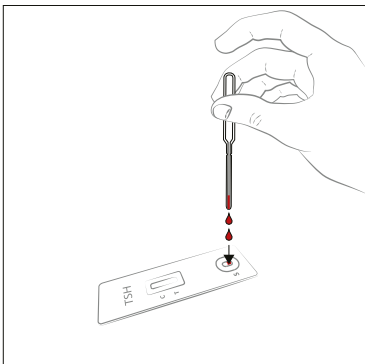
Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

SCHRITT 6



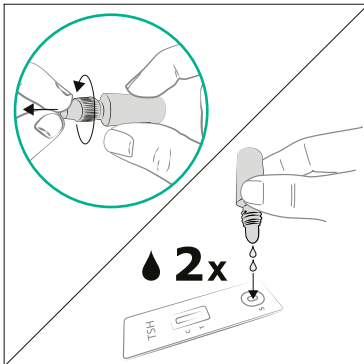
Bringen Sie die Spitze der Kapillarpipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.

SCHRITT 7



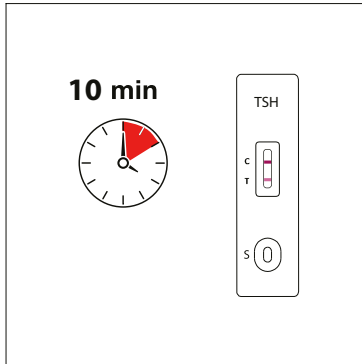
Geben Sie das **komplette Blut** in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.

SCHRITT 8



Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Probenvertiefung (S) der Kassette.

SCHRITT 9



Lesen Sie die Ergebnisse nach **genau 10 Minuten** ab. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

Zur Eigenanwendung

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIV

Wenn eine farbige **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine farbige **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist, deutet dies darauf hin, dass der TSH-Wert höher als der Normalwert (5 µIU/mL) ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.



NEGATIV

Wenn eine farbige Linie im **Kontrollfeld (C)** erscheint und keine farbige Linie im **Testfeld (T)** zu erkennen ist, dann deutet dies darauf hin, dass der TSH-Wert nicht in dem Bereich liegt, der eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) vermuten lässt.

(C) (T)



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Gebrauchsanweisung. Lesen Sie sich diese erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster
Germany

CE 0123

Automatik Stechhilfe

PROMISEMED HANGZHOU
MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangjiang Street,
Cangjian Community
Yuhang District, Hangzhou City,
311127 Zhejiang, China

CE 0197

oder

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjiu Road,
Jiangbei 315031 Ningbo,
People's Republic of China

CE 0123

oder

Shandong Lianfa Medical Plastic
Products Co., Ltd.
No. 1 Shuangshan Sanjian Road,
250200, Zhangqiu City, Jinan,
Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Alkoholtupfer

Baoying County Fukang Medical
Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng
town industrial area, Baoying
County, Yangzhou, Jiangsu,
225800, China

CE 0197