

EN

DE

FR

IT

ES

HU

bloom ferritin test

ferritin

instructions for use

Download the bloom app to get started

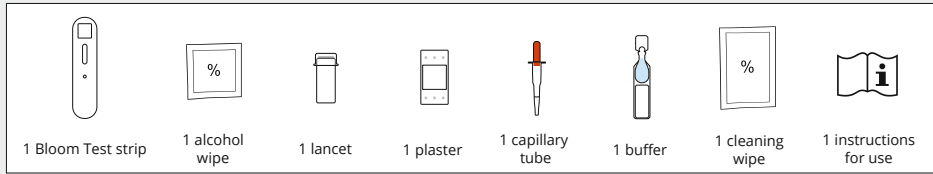
Requires bloom lab

Download on the App Store

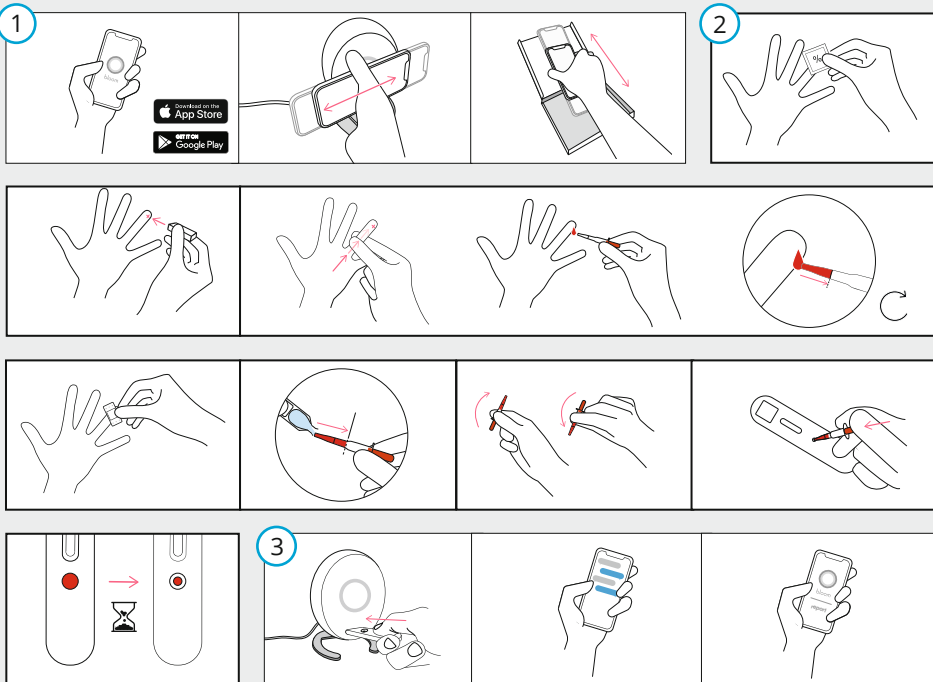
GET IT ON Google Play



What's in the box (1 test)



Quick start guide



[EN] IMPORTANT: Dear user, to avoid hazards and confusion, please read these instructions for use carefully before attempting to use the Bloom Ferritin Test. **RETAIN INSTRUCTIONS FOR USE FOR FUTURE REFERENCE AND WARRANTY.** **[DE]** WICHTIG: Sehr geehrter Nutzer, um Gefahren zu vermeiden und Unklarheiten zu beseitigen, lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Bloom Ferritin Test verwenden. **BEWAHREN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG ZUM NACHLESEN UND FÜR DEN GARANTIEFALL AUF.** **[FR]** IMPORTANT: Chère utilisatrice, cher utilisateur, pour éviter des dangers et une confusion, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'essayer d'utiliser le Bloom Ferritin Test. **CONSERVEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR RÉFÉRENCE FUTURE ET GARANTIE.** **[IT]** IMPORTANTE: Gentile utilizzatore, per evitare pericoli e confusione si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di tentare di usare il Bloom Ferritin Test. **CONSERVARE LE ISTRUZIONI PER L'USO A SCOPO DI RIFERIMENTO FUTURO E PER GARANZIA.** **[ES]** IMPORTANTE: Estimado/a usuario/a, para evitar peligros y confusión, lea detenidamente estas instrucciones antes de intentar utilizar el Bloom Ferritin Test. **CONSERVE LAS INSTRUCCIONES PARA FUTURA REFERENCIA Y A EFECTOS DE LA GARANTÍA.** **[HU]** FONTOS: Tisztelt Felhasználó, kérjük, hogy a kockázatok és félreértések elkerülése végett alaposan olvassa el a jelen használati utasítást a Bloom Ferritin Test használatá előtt. **ŐRIZZE MEG A HASZNÁLATI UTASÍTÁST A KÉSŐBBI FELHASZNÁLÁSRA ÉS A JÓTÁLLÁS ÉRVÉNYESSÉGE ÉRDEKÉBEN.**

[REF] FER-REF-1-2.X; (1 test)

[REF] FER-REF-2-2.X; (5 tests)

Table of contents

1. General information	3	4. Operating steps	5
1.1. Intended use.....	3	4.1. Preparation.....	5
1.2. Terms and definitions	3	4.2. Blood sample collection	5
2. Bloom System	3	4.3. Process sampling and report collection.....	7
2.1. Overview of the Bloom System	4	4.4. Device cleaning.....	8
2.2. Bloom Ferritin Test	4	5. Storage	8
2.2.1. Principle of the method	4	6. Troubleshooting	8
2.2.2. Test performance	4	7. Symbol information	8
2.2.3. Cross reactivity and Interferents.....	4	8. Contact information	8
2.2.4. Components	4		
3. Safety Regulations	4		
3.1. General notes on safety	4		
3.2. Limitations of use and contraindications.....	5		

1. General information

1.1. Intended use

The Bloom Ferritin Test is a single-use self-testing kit for quantitative in-vitro diagnostic examination of ferritin in capillary blood, using lateral flow technology. It is intended for people aged above 18, interested in tracking and optimization of health and non-acute medical conditions. To be used in a home environment or store setting.

1.2. Terms and definitions

- **Warning:** Points out a situation where a potentially hazardous condition exists that could result in a critical or catastrophic situation such as death or severe long-term injury if not avoided.
- **Caution:** Points out a situation where a potentially hazardous

condition exists that could result in a serious situation such as short-term injury or impairment requiring medical intervention to correct if not avoided.

- **Information:** Points out a situation where a potentially hazardous condition exists that could result in a not serious situation, such as a slight inconvenience, if not avoided.

2. Bloom System

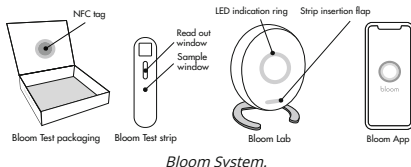
The Bloom Ferritin Test works only in conjunction with the Bloom App and Bloom Lab, collectively known as the "Bloom System". To get started, download and install the Bloom App on the smartphone and ensure you have access to a Bloom Lab.



Warning

Do not use the Bloom System as a diagnostic device. Using the information provided by the Bloom System for diagnosis can lead to mistreatment and severe consequences. Results should be reviewed by a medical practitioner.

2.1. Overview of the Bloom System



The Bloom System is a medical testing system. It provides screening and monitoring of target markers and medical guidance. It combines lateral flow assay-based bodily fluid testing (Bloom Test strips), an established diagnostics technology, with an electronic reader for test strip analysis (Bloom Lab) and user-friendly software for displaying and interpreting results (the Bloom App).

2.2. Bloom Ferritin Test

2.2.1. Principle of the method

The Bloom Ferritin Test strip is a rapid immunochromatographic assay based on gold nanoparticles. When the blood is mixed with the provided dilution buffer and applied onto the test strip, the diluted blood flows along the test strip and binds to anti-Ferritin antibodies, which detect the ferritin in the blood and will create a color line detected by the Bloom Lab. The Bloom Ferritin Test strip also includes a control line, which will be detected by the Bloom Lab to verify whether the test has run correctly. Users will receive their results in the form of a report via the Bloom App.

2.2.2. Test performance

		Reference Test		Total		
		Positive	Negative			
Bloom Ferritin Test	Positive	65	2	67	Sensitivity	100.0 %
	Negative	0	33	33	Specificity	94.3%
Total		65	35	100	Accuracy	98.2%

The Bloom Ferritin Test has a quantifiable range between 10 - 500 µg/L.

2.2.3. Cross reactivity and Interferents

Unusually high titers of heterophile antibodies or rheumatoid factor (RF) in the blood may affect the test results.

2.2.4. Components

The Bloom Ferritin Test includes one set of instructions for use and enough material for either one or five tests (indicated on the outer package). Material for one test comprises of the following:

1		1 x Bloom Ferritin Test strip in aluminium pouch		
2		1 x Alcohol wipe for finger cleaning		
3		1 x Sterile safety lancet for finger pricking	 0197	 STERILE
4		1 x Plaster for incision patching		
5		1 x Capillary tube (lithium heparin) for blood collection		
6		1 x Buffer		
7		1x Disinfecting cleaning wipe for Bloom Lab	 2797	

3. Safety Regulations

3.1. General notes on safety

- Do not use this Bloom Test if you are intoxicated or find yourself in an acute situation of emergency or distress. In case of doubt, always consult with your medical practitioner.
- The Bloom Report displays the result of the Bloom Test and, together with the answers given in the questionnaire, offers additional information. It is not intended to diagnose or inform about the treatment of medical conditions. Never avoid, put off, change or start treatment based on the content of the Bloom Report. In order to receive a diagnosis and treatment, consult a medical practitioner. In case of health concerns, seek medical attention immediately.
- With the exception of the measured test value, all information presented in the Bloom Report is the result of Bloom Diagnostics' research conducted with literature available at the time of development. While the information in the Bloom Report is provided with great care, all content provided is subject to change depending on scientific discoveries and advances, and might not apply globally.

- The validity of the Bloom Report relies on the correctness of your answers. Once submitted, the answers cannot be changed.
- Do not perform multiple Bloom Tests at the same time. Do not use the Bloom Test in an environment with high humidity, such as the bathroom.
- Do not use the Bloom Test, if its packaging or any of its components are damaged or show signs of tampering, malfunctioning, being broken, defective, or contaminated.
- Do not attempt to modify, deconstruct, damage, or tamper with any elements of the Bloom System as this can result in malfunction and will void the support service and product's warranty.
- The Bloom System should not be used with any hardware or software that is not manufactured or developed by Bloom Diagnostics for the explicit purpose of being used with the Bloom System. This includes using generic power cables and uncertified or generic test strips.
- The Bloom Lab and entire Bloom System should only be purchased from authorized retailers and never second-hand.
- This device may be used by people with reduced mental capabilities provided that they are supervised and are fully aware of the subsequent risks of use.

3.2. Limitations of use and contraindications

- Do not take this test if you are under 18 years of age, if you are, or may be, pregnant.
- The test result can be influenced by physiological or pathological factors, which might compromise the interpretation of the test result.
- Ferritin levels can be affected by inflammation, such as a present infection or an acute event, such as a recent heart attack or surgery. Liver disease and chronic conditions, such as autoimmune disease, can influence the result and might compromise its interpretation.
- Other factors such as age, menopause status, diet and medication/supplementation intake can influence your test result.

4. Operating steps

Always follow the Bloom System's operating steps in a sequential order.

Caution: When using a Bloom Test containing five tests:

- Keep the test packaging until you have performed all five tests, in order to initiate a test.
- Ensure the test kit is only handled by one individual.

4.1. Preparation

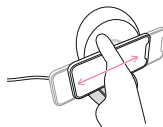
Before you start, ensure that you have:

- checked the use-by-date has not been exceeded (located on the package in the format YYYY-MM-DD), Do not use an expired Bloom Test;
- a smartphone with a working internet connection and the Bloom App installed;

- a working Bloom Lab, set up according to its instructions for use;
- checked the Bloom Ferritin Test package components for completeness and damage;
- a clean, stable workspace and are seated while carrying out the test.

Step 1: Connect Bloom App and Bloom Lab

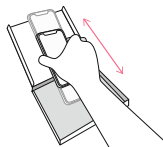
- Log in to the Bloom App and tap on the "+" button in the menu bar to initiate a new test.
- Swipe the phone across the light ring of the Bloom Lab to connect.



Information: Successful pairing is indicated by a white heartbeat pulse on the Bloom Lab.

Step 2: Register the Bloom Test

- Open the Bloom Test packaging.
- Swipe the phone across the lid of the Bloom Test packaging to register. Or register manually, by entering its serial number, which is indicated on the bottom of the packaging with "SN".



4.2. Blood sample collection

Caution: All blood samples should be treated as potentially infectious. Prevent the contamination of surfaces by performing the blood sample collection over a removable surface, such as a paper sheet or the opened Bloom Test packaging.



Warning

The accuracy of the test result heavily relies on the correct collection of the blood sample. After registering the Bloom Ferritin Test, follow all instructions with utmost care.

Step 1: Select and disinfect the finger

- Warm up hands by washing them with warm water or rubbing them together. This will improve the blood flow.
- Select and disinfect the middle or ring finger using the provided alcohol wipe.

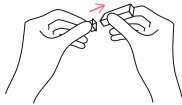


Disinfect the finger.

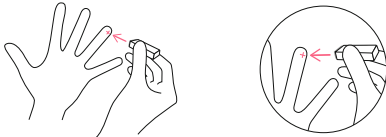
Caution: Do not perform the blood sample collection in one of the following situations:

- On an arm where an infusion has been performed within the last 24 hours.
- On a finger of the side of the body where a mastectomy has been performed.
- On a swollen, infected, wounded or previously punctured finger.
- If you have a history of fainting at the sight of blood.
- If you have severely impaired dexterity, or lack of fine motoric skills.
- Do not use any object other than the sterile lancets provided in the Bloom Ferritin Test to prick the skin.
- The lancet should only be used on clean and dry middle or ring fingers. Skin should be healthy, without any dermatological issues or wounds. Never prick a finger twice.

Step 2: Use the sterile lancet on the disinfected fingertip



1. Remove the protective cap of the sterile lancet.

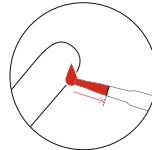


2. Press the red end of the lancet on the side of the cleaned fingertip to trigger it.

Step 3: Collect blood sample immediately after the puncture is created



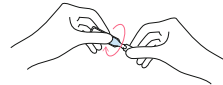
- 1. Massage hand from palm to finger to create a large blood drop.*
- 2. Let the capillary tube soak up the blood drop.*



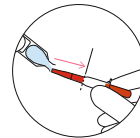
3. Fill the capillary tube up to the marked line.

Step 4: Apply the plaster to the puncture on the fingertip using light pressure to prevent ongoing bleeding

Step 5: Add the dilution buffer to the capillary tube immediately

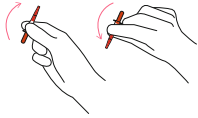


- 1. Open the dilution buffer dispenser by twisting the lid.*



2. Fill the capillary tube completely with the dilution buffer up to the white stopper.

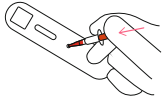
Step 6: Mix the sample



Gently flip the capillary tube two times to mix your blood sample with the dilution buffer.

Step 7: Transfer the collected blood onto the Bloom Test strip immediately

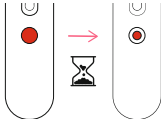
1. Open the Bloom Test strip pouch.
2. Place the Bloom Test strip on a flat surface.



3. Empty the filled capillary tube onto the sample window of the Bloom Test strip by pushing down the colored piston. Ensure that the capillary tube is completely emptied onto the test strip

Step 8: Let sample sink in

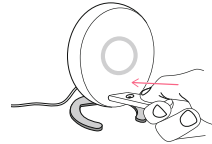
1. Tap the “Confirm” button in the Bloom App.
2. Wait for absorption (see Bloom App timer).



Caution: Examination results can be affected if the Bloom Test strip is moved before the liquid sample has been absorbed, dropped or not handled as intended.

Step 9: Insert Bloom Test strip into Bloom Lab

1. Insert the Bloom Test strip into the Bloom Lab. You should feel the Bloom Test strip lock into place. The Bloom Lab will show a white heartbeat pulse on the LED ring when the test strip is inserted correctly.



Insert Bloom Test strip into the Bloom Lab.

2. Processing begins. The progress of the measurement is communicated by the LED ring of the Bloom Lab with a spinning white loader. The Bloom App shows the estimated time remaining.
3. Once processing has been completed, the Bloom App indicates the successful completion of the testing.

Caution:

- Place the Bloom Lab on a stable, flat surface and do not move the device during measurement.
- Do not remove the Bloom Test strip from the Bloom Lab during the testing procedure.
- Ensure that the Bloom Lab does not come into contact with blood.
- Make sure that the Bloom Test strip is clean and free from dust before inserting it into the Bloom Lab.

Possible errors:

- In case of a recoverable error, the LED ring of the Bloom Lab will show a red pattern, indicating that something went wrong.
- In case of a fatal error, such as a general error requiring service of the Bloom Lab or power adapter, the LED ring of the Bloom Lab will show a solid red ring, indicating that a general hardware failure error occurred.

Step 10: Dispose components

The used Bloom Ferritin Test components are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to applicable laws and regulations.

4.3. Process sampling and report collection

The final step of the testing process is to complete the questions needed to compile the personalized Bloom Ferritin Report using the Bloom App. While the Bloom Lab is processing the test result, the Bloom App will prompt you to do the following:

Check the Bloom App

1. Answer the questions. When you are presented with a multiple-choice question, choose all answers that apply and then confirm to proceed.

- After around 10 minutes, the results from the Bloom Lab will be transmitted to the Bloom App. The app will alert you that the Bloom Ferritin Report is ready.
- View the personalized Bloom Ferritin Report.

Information: If the Bloom App disconnects from the Bloom Lab during the measurement process, the Bloom Lab completes the measurement process and saves the results. If the same Bloom App reconnects with the Bloom Lab before another measurement is initiated, the saved measurement value will be sent to the Bloom App and the Bloom Lab will subsequently delete the measurement value and any unique identifier of the Bloom App. After a 10-minute period other Bloom Apps will be able to connect to the Bloom Lab and perform new tests, which will automatically delete the previous results.

4.4. Device cleaning

Caution: Please use protective equipment, such as gloves, when cleaning the surfaces of the Bloom Lab to avoid contamination.

After performing the Bloom Ferritin Test, please make sure to leave a clean workspace. Thoroughly wipe all surfaces of the Bloom Lab after every use with the provided disinfection cleaning wipe. Please check gaps for stains and clean thoroughly when needed.

5. Storage

In order to avoid hazardous situations, the Bloom Ferritin Test should be stored with care at all times, this includes:














- The recommended storage temperature between +8°C and +30°C (46°F and 86°F)
- A dry indoors environment without direct or excessive heat and humidity below 80% (bathrooms not suitable)
- Out of reach for children to avoid injury through misuse of components like lancets.

6. Troubleshooting

For further information about the Bloom Lab, Bloom App, frequently asked questions and troubleshooting, please visit www.bloomdiagnostics.com/faq or report the error using your Bloom App (Settings - Contact us).

7. Symbol information


 CE Mark	 Manufacturer
 Use-by date	 Consult instructions for use
 Fragile, handle with care	 Serial number
 Keep dry	 Keep away from sunlight



 Sterilized using irradiation	 Do not use if package is damaged
 Single use	 Batch number
 Contains sufficient material for one test	 Contains sufficient material for five tests
 Catalog number	 Recycling
 Humidity exposure limit <80%	 Temperature exposure limits between +8°C and +30°C (46°F and 86°F)
 In vitro diagnostic medical device	 Authorized Representative
 Importer	

8. Contact information

For additional information regarding technical support and local distributors, contact:

 Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zürich, Switzerland

 support@bloomdiagnostics.com
www.bloomdiagnostics.com/contact

  Bloom Diagnostics GmbH
Börseplatz 6/2/19-20
1010 Vienna, Austria

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Informationen	9
1.1. Verwendungszweck	9
1.2. Begriffe und Definitionen.....	9
2. Bloom System	9
2.1. Überblick über das Bloom System.....	9
2.2. Bloom Ferritin Test	10
2.2.1. Funktionsweise und Methode.....	10
2.2.2. Leistungsfähigkeit des Tests	10
2.2.3. Kreuzreaktivität und Störsubstanzen.....	10
2.2.4. Komponenten	10
3. Sicherheitsvorschriften	10
3.1. Allgemeine Hinweise zur Sicherheit	10
3.2. Nutzungsbeschränkungen und Kontraindikationen	11

1. Allgemeine Informationen

1.1. Verwendungszweck

Der Bloom Ferritin Test ist ein Einweg-Selbsttestkit zur quantitativen diagnostischen in-vitro-Untersuchung des Ferritinspiegels in Kapillarblut, unter Verwendung der Lateral Flow Technik.

Vorgesehen für Erwachsene über 18 Jahren, die Interesse an der Nachverfolgung und Optimierung Ihres Gesundheitszustandes, sowie an der Nachverfolgung von nicht akuten Erkrankungen haben. Vorgesehen zur Verwendung in häuslicher Umgebung oder in einem Geschäft.

1.2. Begriffe und Definitionen

- **Warnung:** Weist auf eine Situation hin, in der ein potenziell gefährlicher Zustand besteht, der, wenn er nicht vermieden wird, zu einer kritischen oder katastrophalen Situation führen kann, z. B. Tod oder schweren Langzeitschäden.
- **Vorsicht:** Weist auf eine Situation hin, in der ein potenziell gefährlicher Zustand besteht, der, wenn er nicht vermieden wird, zu einer ersten Situation führen kann, z. B. Verletzungen oder Beeinträchtigungen von kurzer Dauer, die ein medizinisches Eingreifen erfordern.
- **Hinweis:** Weist auf eine Situation hin, in der ein potenziell gefährlicher Zustand besteht, der, wenn er nicht vermieden wird, zu einer nicht ernsthaften Situation führen kann, z. B. leichte Unannehmlichkeit.

2. Bloom System

Der Bloom Ferritin Test funktioniert nur in Verbindung mit der Bloom App und dem Bloom Lab, zusammen bezeichnet als „Bloom System“. Um mit der Verwendung zu beginnen, müssen Sie zunächst die Bloom App herunterladen, auf Ihrem Smartphone

4. Anwendungsschritte.....	11
4.1. Vorbereitung.....	11
4.2. Blutprobenentnahme.....	11
4.3. Probenverarbeitung und Berichterfassung.....	13
4.4. Reinigung des Geräts.....	14
5. Lagerung	14
6. Fehlerbehebung	14
7. Hinweise zu den Symbolen	14
8. Kontaktdaten.....	14

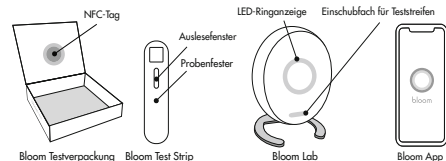
DE

installieren und sicherstellen, dass Sie Zugriff auf ein Bloom Lab haben.



Warnung
Verwenden Sie das Bloom System nicht zur Diagnose. Wenn die durch das Bloom System erlangten Informationen zur Diagnose verwendet werden, kann dies zu Fehlbehandlungen führen und schwerwiegende Folgen haben. Die Ergebnisse sollten von einem Arzt überprüft werden.

2.1. Überblick über das Bloom System



Bloom System.

Das Bloom System ist ein medizinisches Testsystem. Es bietet Screening und Überwachung von Parametern und medizinische Anleitung. Es kombiniert auf Lateral Flow Assays basierende Tests zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten (Bloom Test Strips), eine etablierte diagnostische Technologie, mit einem elektronischen Lesegerät zur Analyse von Bloom Test Strips (Bloom Lab) und einer benutzerfreundlichen Software zur Anzeige und Interpretation von Ergebnissen (Bloom App).

2.2. Bloom Ferritin Test

2.2.1. Funktionsweise und Methode

Der Bloom Ferritin Test Strip ist ein immunochromatographischer Schnelltest auf der Basis von Goldnanopartikeln. Nach dem Mischen mit dem bereitgestellten Verdünnungspuffer und dem Auftragen auf den Bloom Test Strip fließt das verdünnte Blut entlang des Bloom Test Strips und bindet sich an Anti-Ferritin-Antikörper, die das Ferritin im Blut nachweisen und eine farbige Linie bilden, die dann vom Bloom Lab ausgelesen wird. Der Bloom Ferritin Test Strip enthält auch eine Kontrolllinie, die dem Bloom Lab zum Nachweis dient, dass der Test korrekt ausgeführt wurde. Die Ergebnisse erhalten Sie in Form eines Bloom Ferritin Reports über die App.

2.2.2. Leistungsfähigkeit des Tests

		Referenztest			Sensitivität	100.0 %	
		Positiv	Negativ	Gesamt			
Bloom Ferritin Test	Positiv	65	2	67	Spezifität	94.3%	
	Negativ	0	33	33			
Gesamt		65	35	100	Genauigkeit		98.2%


Der Bloom Ferritin Test hat einen quantifizierbaren Messbereich von 10 bis 500 µg/L.



2.2.3. Kreuzreaktivität und Störsubstanzen

Ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktoren (RF) im Blut können die Testergebnisse beeinflussen.

2.2.4. Komponenten

Der Bloom Ferritin Test enthält eine Gebrauchsanweisung und genügend Material für einen oder fünf Tests (auf der äußeren Verpackung angegeben). Das Material für einen Test besteht aus folgenden Komponenten:

1		1 x Bloom Ferritin Test Strip im Aluminiumbeutel		
2		1 x Alkoholtupfer zur Fingerreinigung	CE	Servoprax GmbH, Wesel, Deutschland
3		1 x Sterile Sicherheitslanzette zum Stechen in den Finger	CE 0197	Medipurpose Pte. Ltd., Singapur, Singapur STERILE R
4		1 x Pflaster zum Abdecken der Einstichstelle	CE	BSN Medical GmbH, Hamburg, Deutschland
5		1 x Kapillarröhrchen (Lithium-Heparin) zur Blutentnahme	CE	Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Deutschland

6		1 x Verdünnungspuffer		
7		1 x Reinigungstuch für das Bloom Lab	CE 2797	PDI Ltd., Flint, Großbritannien

3. Sicherheitsvorschriften

3.1. Allgemeine Hinweise zur Sicherheit

- Verwenden Sie den Bloom Test nicht, wenn Sie nicht geschäftsfähig sind oder sich in einer akuten Notlage befinden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall immer an Ihren Arzt.
- Der Bloom Report zeigt das Ergebnis des Bloom Tests an und bietet zusammen mit den Antworten im Fragebogen zusätzliche Informationen. Er ist nicht dazu bestimmt, eine Diagnose zu stellen oder über die Behandlung von Krankheiten zu informieren. Vermeiden, verschieben, ändern oder beginnen Sie niemals eine Behandlung aufgrund des Inhalts des Bloom Reports. Um eine Diagnose und Behandlung zu erhalten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Suchen Sie bei gesundheitlichen Bedenken sofort einen Arzt auf.
- Mit Ausnahme des gemessenen Testwerts sind alle im Bloom Report dargestellten Informationen das Ergebnis der von Bloom Diagnostics durchgeführten Forschung mit der zum Zeitpunkt der Entwicklung verfügbaren Literatur. Obwohl die Informationen im Bloom Report mit großer Sorgfalt erstellt wurden, können sich Inhalte je nach wissenschaftlichen Entdeckungen und Fortschritten ändern und sind möglicherweise nicht weltweit gültig.
- Die Gültigkeit des Bloom Reports hängt von der Korrektheit Ihrer Antworten ab. Einmal abgeschickt, können die Antworten nicht mehr geändert werden.
- Führen Sie nicht mehrere Bloom Tests gleichzeitig durch. Verwenden Sie den Bloom Test nicht in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit, wie z.B. im Badezimmer.
- Verwenden Sie den Bloom Test nicht, wenn die Verpackung oder eine seiner Komponenten beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation, Fehlfunktion, Bruch, Defekt oder Kontamination aufweist.
- Versuchen Sie nicht, Elemente des Bloom Systems zu modifizieren, zu zerlegen, zu beschädigen oder zu manipulieren, da dies zu Fehlfunktionen führen kann und den Support-Service und die Produktgarantie ungültig macht.
- Das Bloom System darf nicht mit Hardware oder Software

verwendet werden, die nicht von Bloom Diagnostics speziell für die Verwendung mit dem Bloom System hergestellt oder entwickelt wurde. Dies schließt die Verwendung von herkömmlichen Netzkabeln und nicht zertifizierten oder generischen Teststreifen ein.

- Das Bloom Lab und das gesamte Bloom System sollten nur von autorisierten Händlern und niemals aus zweiter Hand erworben werden.
- Dieses Gerät kann von Personen mit eingeschränkten geistigen Fähigkeiten verwendet werden, vorausgesetzt, sie werden beaufsichtigt und sind sich der damit verbundenen Risiken bewusst.

3.2. Nutzungsbeschränkungen und Kontraindikationen

- Machen Sie diesen Test nicht, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten.
- Das Testergebnis kann durch physiologische oder pathologische Faktoren beeinflusst werden, die die Interpretation des Testergebnisses beeinträchtigen können.
- Der Ferritin Spiegel kann durch eine Entzündung, wie einen kürzlichen Herzinfarkt oder eine Operation, beeinflusst werden. Lebererkrankungen und chronische Erkrankungen, wie z.B. Autoimmunerkrankungen, können das Ergebnis beeinflussen und seine Interpretation beeinträchtigen.
- Andere Faktoren wie Alter, Wechseljahre, Ernährung und Einnahme von Medikamenten oder Nahrungsergänzungsmitteln können Ihr Testergebnis beeinflussen.

4. Anwendungsschritte

Folgen Sie immer den Anwendungsschritten des Bloom Systems in der richtigen Reihenfolge.

Vorsicht: Bei der Verwendung des Bloom Ferritin Tests, der fünf Tests enthält:

- Bewahren Sie die Testverpackung auf, bis Sie alle fünf Tests durchgeführt haben. Diese ist notwendig um einen Test zu starten.
- Stellen Sie sicher, dass das Testkit nur von einer Person gehandhabt wird.

4.1. Vorbereitung

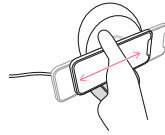
Bevor Sie beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie Folgendes vorbereitet haben:

- das Haltbarkeitsdatum des Tests ist nicht überschritten (auf der Verpackung im Format JJJJ-MM-TT angegeben);
- ein Smartphone mit einer funktionierenden Internetverbindung, auf dem die Bloom App installiert ist;
- ein funktionierendes Bloom Lab, dass gemäß Gebrauchsanweisung eingerichtet ist;
- eine vollständige und unversehrte Verpackung des Bloom Ferritin Tests;

- einen sauberen, stabilen Arbeitsbereich, vor dem Sie während der Durchführung des Tests sitzen.

Schritt 1: Verbinden Sie Bloom App und Bloom Lab

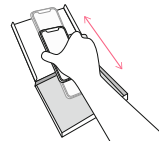
- Melden Sie sich in der Bloom App an und tippen Sie auf die Schaltfläche „+“ in der Menüleiste, um einen neuen Test zu starten.
- Wischen Sie mit dem Telefon über den LED-Ring des Bloom Labs, um eine Verbindung herzustellen.



Hinweis: Nach erfolgreichem Pairing ist auf dem Bloom Lab eine weiße Herzschlag-Animation zu sehen.

Schritt 2: Registrieren Sie den Bloom Test

- Öffnen Sie die Bloom Testverpackung.
- Wischen Sie mit dem Telefon über den Deckel der Bloom Testverpackung um sich zu registrieren. Sie können sich auch manuell registrieren, indem Sie die Seriennummer eingeben, die auf der Unterseite der Verpackung mit „SN“ gekennzeichnet ist.



4.2. Blutprobenentnahme

Vorsicht: Blutproben können potenziell infektiös sein und sind entsprechend zu behandeln. Verhindern Sie die Kontamination von Oberflächen, indem Sie die Blutprobenentnahme über einer entfernbaren Oberfläche durchführen, wie einem Blatt Papier oder der geöffneten Bloom Testverpackung.

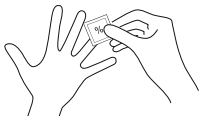


Warnung

Die Genauigkeit des Testergebnisses hängt stark von der korrekten Entnahme der Blutprobe ab. Folgen Sie allen Anweisungen mit größter Sorgfalt, nachdem Sie den Bloom Ferritin Test registriert haben.

Schritt 1: Wählen Sie einen Finger und desinfizieren Sie ihn

- Wärmen Sie ihre Hände mit warmem Wasser oder durch Aneinanderreiben auf. Das verbessert die Durchblutung.
- Wählen Sie einen Mittel- oder Ringfinger und desinfizieren Sie ihn mit dem mitgelieferten Alkoholtupfer.

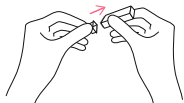


Den Finger desinfizieren.

Vorsicht: Entnehmen Sie keine Blutprobe in einer der folgenden Situationen:

- An einem Arm, an dem innerhalb der letzten 24 Stunden eine Infusion durchgeführt wurde.
- An einem Finger an der Körperseite, an der eine Mastektomie durchgeführt wurde.
- An einem geschwollenen, infizierten, verwundeten oder zuvor punktierten Finger.
- Wenn Sie in der Vergangenheit beim Anblick von Blut in Ohnmacht gefallen sind.
- Wenn Ihre Geschicklichkeit stark beeinträchtigt ist oder Sie in Ihrer Feinmotorik eingeschränkt sind.
- Verwenden Sie keine anderen Gegenstände als die mit dem Bloom Ferritin Test zur Verfügung gestellten sterilen Lanzetten, um die Haut zu punktieren.
- Die Lanzetten sollten nur auf sauberen und trockenen Mittel- oder Ringfingern verwendet werden. Die Haut sollte gesund, ohne dermatologische Probleme oder Wunden sein. Punktieren Sie niemals einen Finger mehrmals.

Schritt 2: Verwenden Sie die sterile Lanzette an der desinfizierten Fingerspitze



1. Entfernen Sie die Schutzkappe der sterilen Lanzette.

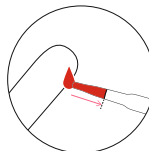


2. Drücken Sie das rote Ende der Lanzette in die Seite der gereinigten Fingerspitze, um diese zu punktieren.

Schritt 3: Entnehmen Sie die Blutprobe, nachdem der Finger punktiert wurde



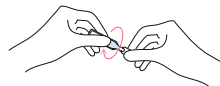
1. Massieren Sie die Hand von der Handfläche aus zum Finger hin, um einen großen Blutstropfen zu erhalten.
2. Fangen Sie den Blutstropfen mit dem Kapillarröhrchen auf.



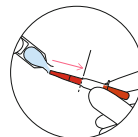
3. Füllen Sie das Kapillarröhrchen bis zur schwarzen Linie auf.

Schritt 4: Kleben Sie das Pflaster mit leichtem Druck auf die Fingerspitze, um den Blutfluss zu stoppen

Schritt 5: Fügen Sie dem Kapillarröhrchen sofort den Verdünnungspuffer hinzu

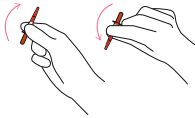


1. Öffnen Sie den Verdünnungspuffer durch Drehen des Deckels.



2. Füllen Sie das Kapillarröhrchen vollständig mit dem Verdünnungspuffer bis zum weißen Pfropfen.

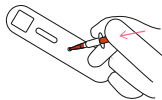
Schritt 6: Vermischen Sie die Probe



Drehen Sie das Kapillarröhrchen vorsichtig zweimal um, um Ihre Blutprobe mit dem Verdünnungspuffer zu mischen.

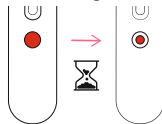
Schritt 7: Übertragen Sie das entnommene Blut sofort auf den Bloom Test Strip

1. Öffnen Sie den Beutel mit dem Bloom Test Strip.
2. Legen Sie den Bloom Test Strip auf eine ebene Oberfläche.
3. Leeren Sie das gefüllte Kapillarröhrchen auf das Probenfenster des Bloom Test Strips, indem Sie den farbigen Kolben hinunterdrücken. Stellen Sie sicher, dass das Kapillarröhrchen komplett auf den Bloom Test Strip entleert wurde.



Schritt 8: Lassen Sie die Probe einwirken

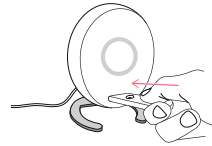
1. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“ in der Bloom App.
2. Warten Sie auf die Absorbierung (siehe Timer der Bloom App).



Vorsicht: Die Auswertung kann beeinträchtigt werden, wenn der Bloom Test Strip bewegt wird, bevor die Blutprobe absorbiert wurde, er hinunterfällt oder nicht anweisungsgemäß behandelt wird.

Schritt 9: Führen Sie den Bloom Test Strip in das Bloom Lab ein

1. Führen Sie den Bloom Test Strip in das Bloom Lab ein. Sie sollten nun merken, wie der Bloom Test Strip einrastet. Wenn der Test korrekt eingeführt wurde, zeigt das Bloom Lab eine weiße Herzschlag-Animation auf dem LED-Ring.



Einführen des Bloom Test Strips in das Bloom Lab.

2. Die Verarbeitung beginnt. Der Fortschritt der Messung wird durch den LED-Ring des Bloom Lab mit einer rotierenden, weißen, Statusanzeige dargestellt. Die Bloom App zeigt die geschätzte verbleibende Zeit an.
3. Wenn die Verarbeitung abgeschlossen ist, zeigt die Bloom App den erfolgreichen Abschluss des Tests an.

Vorsicht:

- Stellen Sie das Bloom Lab auf eine stabile, ebene Oberfläche und bewegen Sie das Gerät nicht während der Messung.
- Entfernen Sie den Bloom Test Strip nicht während der Bearbeitung des Tests aus dem Bloom Lab.
- Stellen Sie sicher, dass das Bloom Lab nicht direkt mit Blut in Kontakt kommt.
- Stellen Sie sicher, dass der Bloom Test Strip sauber und frei von Staub ist, bevor Sie ihn in das Bloom Lab einführen.

Mögliche Fehler:

- Im Falle eines behebbaren Fehlers zeigt der LED-Ring des Bloom Lab ein rotes Muster an, das anzeigt, dass ein Fehler aufgetreten ist.
- Im Falle eines schwerwiegenden Fehlers, z. B. eines allgemeinen Fehlers, der die Wartung des Bloom Lab oder des Netzteils erfordert, wird auf dem LED-Ring des Bloom Labs ein durchgehender roter Ring angezeigt, der darauf hinweist, dass ein allgemeiner Hardwarefehler aufgetreten ist.

Schritt 10: Entsorgung der Komponenten

Die verwendeten Bloom Ferritin Testkomponenten bergen möglicherweise eine Infektionsgefahr. Bitte entsorgen Sie sie sorgfältig gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

4.3. Probenverarbeitung und Berichterfassung

Der letzte Schritt des Testprozesses besteht darin, die Fragen zu beantworten, die zum Erstellen des personalisierten Bloom Ferritin Reports mithilfe der Bloom App erforderlich sind. Während das Bloom Lab das Testergebnis verarbeitet, werden Sie von der Bloom App aufgefordert folgendes zu tun:

Beachten Sie die Bloom App

1. Beantworten Sie die Fragen. Wenn Sie eine Multiple-Choice-Frage erhalten, wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus und bestätigen Sie, um fortzufahren.
2. Nach ca. 10 Minuten werden die Ergebnisse aus dem Bloom Lab an die Bloom App übertragen. Die App benachrichtigt Sie, dass der Bloom Ferritin Report fertig ist.
3. Sehen Sie sich Ihren individuellen Bloom Ferritin Report an.

Hinweis: Wenn die Bloom App während des Messvorgangs die Verbindung zum Bloom Lab trennt, schließt das Bloom Lab die Messung ab und speichert die Ergebnisse. Wenn sich dieselbe Bloom App erneut mit dem Bloom Lab verbindet, bevor eine weitere Messung gestartet wird, wird der gespeicherte Messwert an die Bloom App gesendet und das Bloom Lab löscht anschließend jegliche persönlichen Testdaten. Nach 10 Minuten kann sich ein anderer Benutzer mit seiner Bloom Apps mit dem Bloom Lab verbinden und neue Tests durchführen. In diesem Fall werden am Lab zwischengespeicherte Ergebnisse ebenfalls automatisch gelöscht.

4.4. Reinigung des Geräts

Vorsicht: Bitte verwenden Sie Schutzausrüstung wie Handschuhe, um bei der Reinigung der Oberflächen des Bloom Lab Kontamination zu vermeiden.

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie nach der Durchführung eines Bloom Ferritin Tests einen sauberen Arbeitsplatz hinterlassen. Wischen Sie alle Oberflächen des Bloom Lab nach jedem Gebrauch gründlich mit dem mitgelieferten Desinfektionstuch ab. Bitte prüfen Sie Fugen und Öffnungen auf Verschmutzungen und reinigen Sie diese, falls erforderlich, gründlich.

5. Lagerung

Um Gefahrensituationen zu vermeiden, muss der Bloom Ferritin Test jederzeit vorschriftsmäßig gelagert werden. Dies umfasst:

- Die empfohlene Lagerungstemperatur liegt zwischen +8 °C and +30 °C.
- Ein trockenes Wohnraumklima ohne direkte oder übermäßige Hitze und mit einer Luftfeuchtigkeit unter 80 % (Badezimmer sind nicht geeignet).
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, um Verletzungen durch Missbrauch von Komponenten wie Lanzetten zu vermeiden.

6. Fehlerbehebung

Weitere Informationen über das Bloom Lab, die Bloom App, häufig gestellte Fragen und Anleitung zur Fehlerbehebung finden Sie unter www.bloomdiagnostics.com/faq. Sie können uns Fehlermeldungen auch über die Bloom App (Einstellungen - Kontakt) weiterleiten.

7. Hinweise zu den Symbolen

 CE Kennzeichnung	 Hersteller
 Haltbarkeitsdatum	 Lesen Sie die Bedienungsanleitung
 Zerbrechlich, vorsichtig behandeln	 Seriennummer
 Trocken aufbewahren	 Von Sonnenlicht fernhalten
 Durch Bestrahlung sterilisiert	 Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
 Einmalige Verwendung	 Chargennummer
 Enthält ausreichend Material für einen Test	 Enthält ausreichend Material für fünf Tests
 Katalognummer	 Recycling
 Feuchtigkeitsgrenzwert < 80%	 Grenzwerte für Temperatur zwischen +8°C und +30°C


 In-vitro-Diagnostikum  Bevollmächtigter

 Importeur

8. Kontaktdaten

Für weitere Informationen hinsichtlich des technischen Supports und lokalen Anbietern kontaktieren Sie

 Bloom Diagnostics AG
Susenbergrasse 185
8044 Zürich, Schweiz

 support@bloomdiagnostics.com
2797 www.bloomdiagnostics.com/contact



  Bloom Diagnostics GmbH
Börseplatz 6/2/19-20
1010 Wien, Österreich

Table des matières

1. Informations générales	15
1.1. Usage prévu	15
1.2. Termes et définitions	15
2. Bloom System	15
2.1. Présentation du Bloom System	15
2.2. Bloom Ferritin Test	16
2.2.1. Principe de la méthode	16
2.2.2. Performances du test	16
2.2.3. Réactivité croisée et interférents	16
2.2.4. Composants	16
3. Règles de sécurité	16
3.1. Notes générales sur la sécurité	16
3.2. Limites d'utilisation et contre-indications	17

4. Étapes opératoires	17
4.1. Préparation	17
4.2. Prélèvement sanguin	17
4.3. Traitement du prélèvement et élaboration du rapport	19
4.4. Nettoyage du dispositif	20
5. Stockage	20
6. Dépannage	20
7. Informations sur les symboles	20
8. Nous contacter	20

1. Informations générales

1.1. Usage prévu

Le Bloom Ferritin Test est un kit d'autodiagnostic à usage unique pour l'examen quantitatif diagnostique in-vitro de la ferritine dans le sang capillaire, utilisant la technologie de flux latéral. Il est destiné aux personnes âgées de plus de 18 ans intéressées par le suivi et l'optimisation de la santé et des conditions médicales non aiguës. À être utilisé en environnement domestique ou en magasin.

1.2. Termes et définitions

- **Avertissement** : Souligne une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une situation critique ou catastrophique, telle que des blessures graves à long terme, voire mortelles, si elle n'est pas évitée.
- **Précaution** : Souligne une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une situation grave, telle que des déficiences ou des blessures à court terme exigeant une intervention médicale pour les corriger, si elle n'est pas évitée.
- **Information** : Souligne une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner une situation sans gravité, telle qu'un léger inconfort, si elle n'est pas évitée.

2. Bloom System

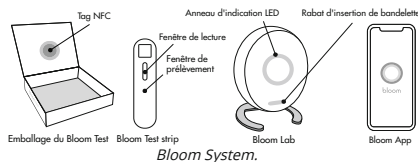
Le Bloom Ferritin Test fonctionne uniquement conjointement avec la Bloom App et le Bloom Lab, collectivement le « Bloom System ». Pour commencer, téléchargez et installez la Bloom App sur votre smartphone et assurez-vous de disposer d'un accès à un Bloom Lab.



Avertissement

N'utilisez pas le Bloom System en tant que dispositif de diagnostic. L'usage des informations procurées par le Bloom System pour un diagnostic peut aboutir à un traitement erroné et entraîner des conséquences graves. Les résultats doivent être examinés par un médecin.

2.1. Présentation du Bloom System



Bloom System.

Le Bloom System est un système de test médical. Il permet un dépistage et une surveillance des marqueurs cibles et un conseil médical. Il allie un test de fluides corporels basé sur un essai à flux latéral (Bloom Test strips), une technologie de diagnostic établie, avec un lecteur électronique pour une analyse des bandelettes de test (Bloom Lab) et un logiciel convivial pour afficher et interpréter les résultats (la Bloom App).

2.2. Bloom Ferritin Test

2.2.1. Principe de la méthode

Le Bloom Ferritin Test strip est un test immunochromatographique rapide basé sur des nanoparticules d'or. Lorsque le sang est mélangé avec le tampon de dilution fourni et appliqué sur la bandelette de test, le sang dilué s'écoule le long de la bandelette de test et se lie aux anticorps anti-ferritines qui détectent la ferritine dans le sang et créent une ligne de couleur détectée par le Bloom Lab. Le Bloom Ferritin Test strip comprend également une ligne de contrôle, qui sera détectée par le Bloom Lab pour vérifier si le test s'est déroulé correctement. Les utilisateurs recevront leurs résultats sous forme de rapport via la Bloom App.

2.2.2. Performances du test

	Test de référence			Sensibilité	100.0 %
	Positif	Negative	Total		
Bloom Ferritin Test	65	2	67	Spécificité	94.3%
	0	33	33	Précision	98.2 %
	65	35	100		















Le Bloom Ferritin Test a une plage quantifiable comprise entre 10 et 500 µg/l.





2.2.3. Réactivité croisée et interférents

Des titres anormalement élevés d'anticorps hétérophiles ou de facteurs rhumatoïdes (FR) dans le sang peuvent affecter les résultats du test.

2.2.4. Composants

Le Bloom Ferritin Test comprend un mode d'emploi et suffisamment de matériel pour un ou cinq tests (indiqué sur l'emballage extérieur). Le matériel pour un test comprend :

1		1 x Bloom Ferritin Test strip dans un sachet en aluminium		
2		1 x Lingette alcoolisée pour le nettoyage du doigt		 Servoprax GmbH, Wesel, Allemagne
3		1 x Lancette de sécurité stérile pour piquage du doigt	 0197	 Medipurpose Pte. Ltd., Singapour, Singapour 
4		1 x Pansement pour recouvrir l'incision		 BSN Medical GmbH, Hamburg, Allemagne
5		1 x Tube capillaire (héparine de lithium) pour prélèvement sanguin		 Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Allemagne

6		1 x Tampon		
7		1 x Lingette désinfectante pour Bloom Lab	 2797	 PDI Ltd., Flint, Royaume-Uni

3. Règles de sécurité

3.1. Notes générales sur la sécurité

- N'utilisez pas ce Bloom Test si vous êtes intoxiqué(e) ou si vous trouvez dans une situation d'urgence ou de détresse. En cas de doute, consultez toujours votre médecin traitant.
- Le Bloom Report affiche le résultat du Bloom Test et, avec les réponses données dans le questionnaire, offre des informations supplémentaires. Il n'est pas destiné à diagnostiquer ou à informer sur le traitement d'un état pathologique. N'évitez pas, ne repoussez pas, ne modifiez pas et ne commencez jamais un traitement sur la base du contenu du Bloom Report. Afin de recevoir un diagnostic et un traitement, consultez un médecin. En cas de problème de santé, consultez immédiatement un médecin.
- À l'exception de la valeur mesurée du test, toutes les informations présentées dans le Bloom Report sont le résultat de recherches effectuées par Bloom Diagnostics à partir de la documentation disponible au moment de l'élaboration. Bien que les informations contenues dans le Bloom Report soient fournies avec le plus grand soin, tout le contenu fourni est susceptible d'être modifié en fonction des découvertes et avancées scientifiques, et peut ne pas s'appliquer à l'échelle mondiale.
- La validité du Bloom Report repose sur l'exactitude de vos réponses. Une fois soumises, les réponses ne peuvent être modifiées.
- N'effectuez pas plusieurs Bloom Test en même temps. N'utilisez pas le Bloom Test dans un environnement trop humide, comme la salle de bains.
- N'utilisez pas le Bloom Test si son emballage ou l'un de ses composants est endommagé ou présente des signes d'altération, de dysfonctionnement, de rupture, de défectuosité ou de contamination.
- N'essayez pas de modifier, de démonter, d'endommager ou d'altérer un quelconque élément du Bloom System, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement et annulerait le service d'assistance et la garantie du produit.
- Le Bloom System ne doit pas être utilisé avec un matériel ou un logiciel qui n'est pas fabriqué ou développé par Bloom Diagnostics dans le but explicite d'être utilisé avec le Bloom System. Cela inclut l'utilisation de câbles d'alimentation génériques et de bandelettes de test non certifiées ou génériques.

- Le Bloom Lab et l'ensemble du Bloom System ne doivent être achetés qu'auprès de détaillants agréés et jamais d'occasion.
- Cet appareil peut être utilisé par des personnes aux capacités mentales réduites, à condition qu'elles soient supervisées et qu'elles soient pleinement conscientes des risques ultérieurs de l'utilisation.

3.2. Limites d'utilisation et contre-indications

- Ne faites pas ce test si vous avez moins de 18 ans, si vous êtes ou pouvez être enceinte.
- Le résultat du test peut être influencé par des facteurs physiologiques ou pathologiques, qui pourraient compromettre l'interprétation du résultat du test.
- Le taux de ferritine peut être affecté par une inflammation, comme une infection actuelle ou un événement aigu, comme une crise cardiaque ou une opération récente. Les maladies du foie et les affections chroniques, telles que les maladies auto-immunes, peuvent influencer le résultat et pourraient compromettre son interprétation.
- D'autres facteurs tels que l'âge, le statut de la ménopause, le régime alimentaire et la prise de médicaments/suppléments peuvent influencer le résultat de votre test.

4. Étapes opératoires

Suivez toujours les étapes opératoires du Bloom System dans un ordre séquentiel.

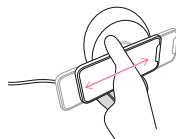
Précaution : Lors de l'utilisation du Bloom Test **contenant cinq tests**:

- Conservez l'emballage du test jusqu'à ce que vous ayez réalisé les cinq tests, afin de débiter un test.
- Assurez-vous que le kit de test n'est manipulé que par une seule personne.

4.1. Préparation

Avant de commencer, assurez-vous que vous avez :

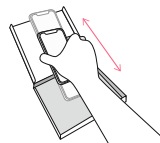
- vérifié que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée (indiquée sur l'emballage au format AAAA-MM-JJ); n'utilisez pas un Bloom Test périmé.
- un smartphone avec une connexion Internet active et la Bloom App installée ;
- un Bloom Lab actif, configuré selon son mode d'emploi ;
- vérifié que tous les éléments de l'emballage du Bloom Ferritin Test sont présents et ne sont pas endommagés ;
- un espace de travail propre et stable et que vous êtes assis lors de la réalisation du test



Information : La réussite de l'appariement est indiquée par un effet de pulsations cardiaques blanches visible sur le Bloom Lab.

Étape 2 : Enregistrement du Bloom Test

- Ouvrez l'emballage du Test Bloom.
- Faites glisser le téléphone sur le couvercle de l'emballage du Bloom Test pour l'enregistrer. Ou bien enregistrez-vous manuellement, en saisissant son numéro de série, qui est indiqué au bas de l'emballage par «SN».



FR

4.2. Prélèvement sanguin

Précaution : Tous les prélèvements sanguins devraient être traités comme potentiellement infectieux. Évitez la contamination des surfaces en réalisant le prélèvement sanguin sur une surface amovible, comme une feuille de papier ou l'emballage ouvert du Bloom Test.

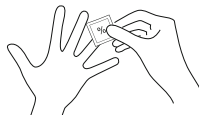


Avertissement

La précision du résultat du test repose sur le prélèvement sanguin correct. Après enregistrement du Bloom Ferritin Test, suivez les instructions avec le plus grand soin.

Étape 1 : Choix et nettoyage du doigt

- Réchauffez les mains en les lavant à l'eau chaude ou en les frottant l'une contre l'autre. Cela améliorera le flux sanguin.
- Choisissez et désinfectez le majeur ou l'annulaire à l'aide du tampon imbibé d'alcool fourni.



Désinfection du doigt.

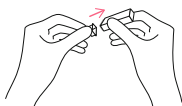
Étape 1 : Connectez Bloom App et Bloom Lab

- Connectez-vous au Bloom App et appuyez sur le bouton «+» dans la barre de menu pour lancer un nouveau test.
- Faites glisser le téléphone sur l'anneau lumineux du Bloom Lab pour vous connecter.

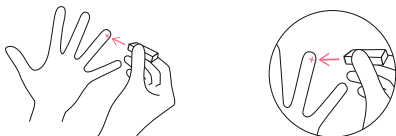
Précaution : Ne réalisez pas de prélèvement sanguin dans l'une des situations suivantes :

- Sur un bras où une perfusion a été réalisée au cours des dernières 24 heures.
- Sur un doigt du côté du corps où une mastectomie a été réalisée.
- Sur un doigt gonflé, infecté, blessé ou préalablement piqué.
- Si vous avez des antécédents d'évanouissement à la vue du sang.
- Si vous avez une dextérité gravement limitée ou un manque de motricité fine.
- N'utilisez aucun autre objet que les lancettes stériles fournies dans le Bloom Ferritin Test pour piquer la peau.
- La lancette doit uniquement être utilisée sur des majeurs ou annulaires propres et secs. La peau doit être en bonne santé, sans problèmes dermatologiques ni plaies. Ne piquez jamais deux fois un doigt.

Étape 2 : Utilisation de la lancette stérile sur le bout du doigt désinfecté



1. Retirez le capuchon de protection de la lancette stérile.



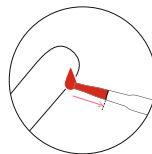
2. Appuyez sur l'extrémité rouge de la lancette sur le côté du bout du doigt nettoyé pour la déclencher.

Étape 3 : Prélèvez du sang immédiatement après la piqûre



1. Massez la main de la paume vers les doigts, en vous assurant de ne pas presser près de la piqûre.

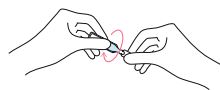
2. Placez le tube capillaire perpendiculairement au doigt et prélevez une goutte de sang.



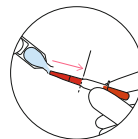
3. Remplissez le tube capillaire jusqu'à la ligne marquée.

Étape 4 : Appliquez le pansement sur la piqûre sur le bout du doigt en appuyant légèrement pour empêcher le saignement

Étape 5 : Ajouter immédiatement le tampon de dilution dans le tube capillaire

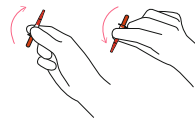


1. Ouvrez le distributeur de tampon de dilution en tournant le couvercle.



2. Remplissez complètement le tube capillaire avec le tampon de dilution jusqu'au bouchon blanc.

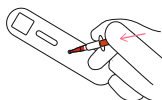
Étape 6 : Mélangez le prélèvement



Retournez doucement le tube capillaire deux fois pour mélanger votre sang prélevé avec le tampon de dilution.

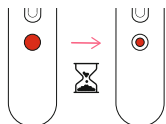
Étape 7 : Transférez immédiatement le sang prélevé sur le Bloom Test strip

1. Ouvrez le sachet du Bloom Test strip.
2. Placez le Bloom Test strip sur une surface plane.
3. Videz le tube capillaire plein sur la fenêtre de prélèvement du Bloom Test strip en poussant le piston de couleur vers le bas. Assurez-vous que le tube capillaire est totalement vidé sur le Bloom Test strip.



Étape 8 : Laissez l'échantillon pénétrer

1. Appuyez sur le bouton «Confirmer» dans la Bloom App.
2. Attendez l'absorption (voir le minuteur sur la Bloom App).



Précaution : Les résultats de l'examen peuvent être affectés si le Bloom Test strip est déplacée avant que l'échantillon liquide n'ait été absorbé, échappée ou non manipulée comme prévu.

Étape 9 : Insertion du Bloom Test strip dans le Bloom Lab

1. Insérez le Bloom Test strip dans le Bloom Lab. Vous devriez sentir le Bloom Test strip se verrouiller en place. Le Bloom Test strip est correctement inséré quand un effet de pulsations cardiaques blanches est visible sur le Bloom Lab.



Insertion du Bloom Test strip dans le Bloom Lab.

2. Le traitement commence. La progression de la mesure est communiquée à l'aide de l'anneau LED du Bloom Lab avec un chargeur blanc en rotation. La Bloom App affiche le temps restant estimé.
3. Une fois le traitement terminé, la Bloom App indique que le test a été réalisé avec succès.

Précaution :

- Placez le Bloom Lab sur une surface plane et stable et ne déplacez pas le dispositif durant la mesure.
- Ne retirez pas le Bloom Test strip du Bloom Lab pendant la procédure de test.
- Assurez-vous que le Bloom Lab n'entre pas en contact avec le sang.
- Assurez-vous que le Bloom Test strip est propre et sans poussière avant de l'insérer dans le Bloom Lab.

Erreurs possibles :

- En cas d'erreur récupérable, l'anneau LED du Bloom Lab affiche une forme rouge, indiquant qu'une erreur s'est produite.
- En cas d'erreur fatale, comme une erreur générale nécessitant la réparation du Bloom Lab ou de l'adaptateur électrique, l'anneau LED du Bloom Lab affichera un anneau rouge fixe, indiquant qu'une panne générale du matériel est survenue.

Étape 10 : Élimination des composants

Les composants du Bloom Ferritin Test utilisé peuvent être biologiquement dangereux. Veuillez les jeter soigneusement selon les lois et réglementations applicables.

FR

4.3. Traitement du prélèvement et élaboration du rapport

L'étape finale du processus de test est de répondre aux questions nécessaires pour élaborer le Bloom Ferritin Report personnalisé à l'aide de la Bloom App. Pendant que le Bloom Lab traite le résultat du test, la Bloom App vous demandera de procéder comme suit :

Vérifiez votre Bloom App

1. Répondez aux questions. Lorsqu'une question à choix multiples vous est présentée, choisissez toutes les réponses qui s'appliquent et confirmez ensuite pour poursuivre.
2. Après environ 10 minutes, les résultats du Bloom Lab seront transmis à la Bloom App. La Bloom App vous avertira lorsque le Bloom Report est prêt.
3. Visualisez le Bloom Report personnalisé.

Information : Si la Bloom App se déconnecte du Bloom Lab pendant le processus de mesure, le Bloom Lab achève la mesure et enregistre les résultats. Si la même application se reconnecte avec le Bloom Lab avant qu'une autre mesure ne soit lancée, la valeur de mesure enregistrée sera envoyée à la Bloom App et

le Bloom Lab supprimera ensuite la valeur de mesure et tout identifiant utilisé sur l'application. Après une période de 10 minutes, une autre Bloom App pourra se connecter au Bloom Lab et effectuer de nouveaux tests, qui supprimeront automatiquement les résultats précédents.

4.4. Nettoyage du dispositif

Précaution : Utilisez un équipement de protection, tel que des gants, pour le nettoyage des surfaces du Bloom Lab afin d'éviter toute contamination.

Après avoir réalisé le Bloom Ferritin Test, veuillez vous assurer de laisser l'espace de travail propre. Essuyez soigneusement toutes les surfaces du Bloom Lab après chaque utilisation avec la lingette désinfectante fournie. Veuillez rechercher les taches dans les interstices et nettoyez soigneusement, si nécessaire.

5. Stockage

Pour éviter les situations dangereuses, le Bloom Ferritin Test devrait systématiquement être stocké avec prudence, notamment :


- Température de stockage recommandée entre +8°C et +30°C (46°F et 86°F)
- Environnement intérieur sec sans chaleur directe ou excessive et humidité relative inférieure à 80 % (inadapté aux salles de bains)
- Hors de portée des enfants pour éviter une mauvaise utilisation des composants comme les lancettes.


6. Dépannage


Pour de plus amples informations sur le Bloom Lab, la Bloom App, les questions fréquemment posées et le dépannage, consultez le site www.bloomdiagnostics.com/faq.

7. Informations sur les symboles


- | | |
|---|---|
|  Marquage CE |  Fabricant |
|  Date limite d'utilisation optimale |  Consulter les instructions d'utilisation |
|  Fragile, à manipuler avec précaution |  Numéro de série |
|  Maintenir au sec |  Maintenir à l'écart de la lumière du soleil |
|  Stérilisée par irradiation |  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  Usage unique |  Numéro de lot |
|  Contient suffisamment de matériel pour un test |  Contient suffisamment de matériel pour cinq tests |
|  Numéro de catalogue |  Recyclage |

 0% - 80% Limite d'exposition à l'humidité <80 %

 8°C - 30°C Limites d'exposition de température comprise entre +8°C et +30°C (46°F et 86°F)

 Dispositif médical de diagnostic in vitro



 Mandataire



 Importateur

8. Nous contacter

Pour plus d'informations sur l'assistance technique et les distributeurs locaux, contactez :

 Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zurich, Suisse

  support@bloomdiagnostics.com
2797 www.bloomdiagnostics.com/contact

  Bloom Diagnostics GmbH
Börseplatz 6/2/19-20
1010 Vienne, Autriche

Indice dei contenuti

1. Informazioni generali	21
1.1. Destinazione d'uso.....	21
1.2. Termini e definizioni.....	21
2. Bloom System	21
2.1. Informazioni generali sul Bloom System.....	21
2.2. Bloom Ferritin Test.....	22
2.2.1. Principio del metodo.....	22
2.2.2. Performance del test.....	22
2.2.3. Reattività incrociata e interferenti.....	22
2.2.4. Componenti.....	22
3. Norme di sicurezza	22
3.1. Esclusione di responsabilità.....	22
3.2. Informazioni generali sulla sicurezza.....	22

4. Fasi operative	23
4.1. Preparazione.....	23
4.2. Prelievo del campione di sangue.....	23
4.3. Campionamento e compilazione del report.....	25
4.4. Pulizia del dispositivo.....	25
5. Immagazzinamento	26
6. Risoluzione dei problemi	26
7. Informazioni sui simboli	26
8. Contatti	26

1. Informazioni generali

1.1. Destinazione d'uso

Il Bloom Ferritin Test è un kit autodiagnostico monouso per l'esame diagnostico quantitativo in vitro della ferritina nel sangue capillare che sfrutta la tecnologia a flusso laterale. Il test è destinato a persone maggiori di 18 anni interessate alla tracciatura e all'ottimizzazione di condizioni di salute e di condizioni mediche non acute. Da utilizzarsi in ambiente domestico o presso un rivenditore.

1.2. Termini e definizioni

- **Avvertimento:** illustra una situazione in cui sussiste una condizione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può portare a una situazione critica o catastrofica come il decesso o una lesione grave a lungo termine.
- **Attenzione:** illustra una situazione in cui sussiste una condizione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può portare ad una situazione grave come una lesione o una menomazione a breve termine tale da richiedere l'intervento medico.
- **Informazione:** illustra una situazione in cui sussiste una condizione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può portare a una situazione di entità non grave, come un leggero inconveniente.

2. Bloom System

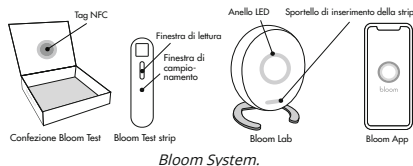
Il Bloom Ferritin Test funziona solo in combinazione con la Bloom App e il Bloom Lab, collettivamente noti come "Bloom System". Per iniziare, scaricare e installare la Bloom App sullo smartphone e assicurarsi di avere accesso al Bloom Lab.



Avvertimento

Non usare il Bloom System come dispositivo diagnostico. Utilizzare le informazioni fornite dal Bloom System per la diagnosi può portare a trattamenti errati e conseguenze gravi. I risultati devono essere vagliati da un medico.

2.1. Informazioni generali sul Bloom System



Il Bloom System è un sistema di test medici. Consente lo screening e il monitoraggio dei marcatori target e fornisce indicazioni mediche. Esso riunisce la prova dei fluidi corporei a flusso laterale basato su saggio (le Bloom Test strip), una consolidata tecnologia diagnostica, con un lettore elettronico che analizza le Test strip (il Bloom Lab) e un software semplice da usare che consente di visualizzare e interpretare i risultati (la Bloom App).

2.2. Bloom Ferritin Test

2.2.1. Principio del metodo

Il Bloom Ferritin Test strip è un saggio immunocromatografico rapido basato su nanoparticelle d'oro. Mescolando il sangue con il tampone di diluizione in dotazione e poi applicato sulla Test strip, il sangue diluito scorre sulla Test strip e si lega agli anticorpi anti-ferritina e ciò determina la ferritina nel sangue, dando origina alla riga colorata successivamente rilevata dal Bloom Lab. La Bloom Ferritin Test strip presenta anche una riga di controllo, che verrà rilevata dal Bloom Lab per verificare che il test si sia svolto correttamente. Gli utilizzatori riceveranno i risultati sotto forma di report tramite la Bloom App.

2.2.2. Performance del test

		Test di riferimento				
		Positivo	Negativo	Totale		
Bloom Ferritin Test	Positivo	65	2	67	Sensibilità	100.0 %
	Negativo	0	33	33	Specificità	94.3%
Totale		65	35	100	Accuratezza	98.2%
















L'intervallo quantitativo del Bloom Ferritin Test è pari a 10 - 500 µg/L.

2.2.3. Reattività incrociata e interferenti

I risultati del test possono essere alterati da titoli insolitamente alti di anticorpi eterofili o fattore reumatoide (FR) nel sangue.

2.2.4. Componenti

Il Bloom Ferritin Test comprende istruzioni per l'uso e materiale sufficiente per uno o cinque test (indicati sulla confezione esterna). Il materiale per un test comprende quanto segue:

1		1 x Bloom Ferritin Test strip in astuccio d'alluminio		
2		1 x Salvietta inumidita con alcol per la pulizia delle dita		 Servoprax GmbH, Wesel, Germania
3		1 x Lancetta di sicurezza sterile per puntura dita	 0197	 Medipurpurpose Pte. Ltd., Singapore, Singapore 
4		1 x Cerotto da applicare sull'infezione		 BSN Medical GmbH, Amburgo, Germania
5		1 x Tubo capillare (eparina di litio) per raccolta sangue		 Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germania
6		1 x Tampone		

7		1 x Salvietta di pulizia disinfettante per Bloom Lab	 2797	 PDI Ltd., Flint, Regno Unito
---	--	--	---	---

3. Norme di sicurezza

3.1. Esclusione di responsabilità

1. Non usi questo Bloom Test se è intossicato o se si trova in una situazione acuta di emergenza o stress. In caso di dubbio, consulti sempre il suo medico.
2. Il Bloom Report mostra il risultato del Bloom Test e, insieme alle risposte date nel questionario, offre ulteriori informazioni. Non ha lo scopo di diagnosticare o informare sul trattamento di condizioni mediche. Non eviti, rimandi, cambi o inizi un trattamento basandosi sul contenuto del Bloom Report. Per ricevere una diagnosi e un trattamento, consulti un medico. In caso di problemi di salute, si rivolga immediatamente ad un medico.
3. Ad eccezione del valore del test misurato, tutte le informazioni presentate nel Bloom Report sono il risultato della ricerca di Bloom Diagnostics condotta con la letteratura disponibile al momento dello sviluppo. Sebbene le informazioni contenute nel Bloom Report siano fornite con grande cura, tutti i contenuti forniti sono soggetti a cambiamenti a seconda delle scoperte e dei progressi scientifici e potrebbero non essere applicabili a livello globale.
4. La validità del Bloom Report si basa sulla correttezza delle sue risposte. Una volta inviate, le risposte non possono essere cambiate.
5. Non esegua più Bloom Test contemporaneamente. Non usi il Bloom Test in un ambiente con alta umidità, come il bagno.
6. Non usi il Bloom Test se la sua confezione o uno qualsiasi dei suoi componenti è danneggiato o mostra segni di manomissione, malfunzionamento, rottura, difetti o contaminazione.
7. Non cerchi di modificare, decostruire, danneggiare o manomettere alcun elemento del Bloom System poiché ciò può provocare un malfunzionamento e invalidare il servizio di assistenza e la garanzia del prodotto.
8. Il Bloom System non deve essere usato con nessun hardware o software che non sia prodotto o sviluppato da Bloom Diagnostics allo scopo esplicito di essere usato con il Bloom System. Ciò include l'uso di cavi di alimentazione generici e di strisce reattive non certificate o generiche.
9. Il Bloom Lab e l'intero Bloom System devono essere acquistati solo da rivenditori autorizzati e mai di seconda mano.
10. Questo dispositivo può essere usato da persone con capacità mentali ridotte a condizione che siano supervisionate e siano pienamente consapevoli dei conseguenti rischi d'uso.

3.2. Informazioni generali sulla sicurezza

1. Non si sottoponga a questo test se ha meno di 18 anni e se è, o

- potrebbe essere, incinta.
- Il risultato del test può essere influenzato da fattori fisiologici o patologici, che potrebbero compromettere l'interpretazione del risultato del test.
 - I livelli di ferritina possono essere influenzati da un'infezione, come un'infezione presente o un evento acuto, come un recente attacco cardiaco o un'operazione. Malattie epatiche e condizioni croniche, come le malattie autoimmuni, possono influenzare il risultato e comprometterne l'interpretazione.
 - Altri fattori come l'età, lo stato della menopausa, la dieta e l'assunzione di farmaci/supplementi possono influenzare il risultato del test.

4. Fasi operative

Seguire sempre la sequenza corretta delle fasi operative del Bloom System.

Attenzione: quando si utilizza il Bloom Test contenente cinque test:

- conservare la confezione fino alla fine di tutti e cinque i test, al fine di avviare un nuovo test;
- accertarsi che il kit del test sia maneggiato da una sola persona.

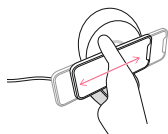
4.1. Preparazione

Prima di iniziare, accertarsi di avere:

- controllato che la data di scadenza non sia stata superata (si trova sulla confezione nel formato AAAA-MM-GG); non usi un Bloom Test scaduto
- uno smartphone con collegamento internet funzionante e con la Bloom App installata;
- un Bloom Lab funzionante, configurato in base alle istruzioni per l'uso;
- controllato che i componenti nella confezione del Bloom Ferritin Test siano completi e non danneggiati;
- una postazione di lavoro pulita e stabile; durante l'esecuzione del test, si deve essere seduti.

Fase 1: Colleghi Bloom App e Bloom Lab

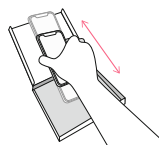
- Acceda all'App Bloom e tocchi il pulsante "+" nella barra dei menu per iniziare un nuovo test.
- Faccia scorrere il telefono sull'anello luminoso del Laboratorio Bloom per connettersi.



Informazione: se l'accoppiamento è avvenuto con successo, sul Bloom Lab appare la figura di un cuore bianco con il tracciato del battito cardiaco

Fase 2: Registrazione del Bloom Test

- Apra la confezione di Bloom Test.
- Faccia scorrere il telefono sul coperchio della confezione di Bloom Test per registrarla. Oppure si registri manualmente, inserendo il numero di serie, che è indicato sul fondo della confezione con "SN".



4.2. Prelievo del campione di sangue

Attenzione: tutti i campioni di sangue vanno trattati come potenzialmente contagiosi. Impedire la contaminazione delle superfici effettuando il prelievo del campione di sangue su una superficie amovibile, come un foglio di carta oppure la confezione aperta del Bloom Test.



Avvertimento

L'accuratezza del risultato del test si basa sul prelievo corretto del campione di sangue. Dopo aver registrato il Bloom Ferritin Test, seguire le istruzioni con la massima attenzione.

Fase 1: Selezionare e disinfettare il dito

- Scaldare le mani lavandole con acqua calda, oppure sfregandole tra loro. Questo aumenterà il flusso sanguigno.
- Selezionare e disinfettare il dito medio o l'anulare usando la salvietta imbevuta con alcol in dotazione.



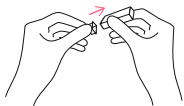
Disinfettare il dito.

Attenzione: non eseguire il prelievo del campione di sangue in una delle situazioni seguenti:

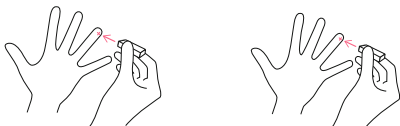
- su un braccio su cui sia stata effettuata un'infusione nelle ultime 24 ore;
- su un dito del lato del corpo che ha subito una mastectomia;
- su un dito gonfio, infetto, ferito o precedentemente punto;
- in caso di svenimento alla vista del sangue;

- in caso di manualità gravemente compromessa o mancanza di capacità motorie fini;
- per pungere la pelle, non usare mai un oggetto diverso dalla lancetta sterile fornita insieme al Bloom Ferritin Test;
- la lancetta deve essere usata esclusivamente su dito medio o anulare pulito e asciutto; la pelle deve essere sana, senza problemi dermatologici o ferite; mai pungere due volte un dito.

Fase 2: Usare la lancetta sterile sulla punta del dito disinfettata



1. Rimuovere il tappo protettivo della lancetta sterile.



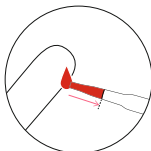
2. Premere l'estremità rossa della lancetta sul lato della punta del dito pulito, per attivarla.

Fase 3: Prelevare il campione di sangue immediatamente dopo aver effettuato la puntura



1. Massaggiare la mano dal palmo al dito per creare una grande goccia di sangue.

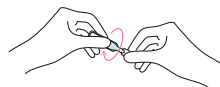
2. Far assorbire la goccia di sangue dal tubo capillare.



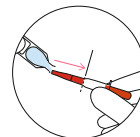
3. Riempire il tubo capillare fino alla linea contrassegnata.

Fase 4: Applicare il cerotto alla puntura effettuata sulla punta del dito con una pressione leggera, al fine di prevenire il sanguinamento

Fase 5: Aggiungere immediatamente il tampone di diluizione al tubo capillare

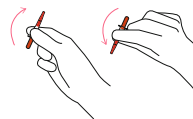


1. Aprire il dispenser del tampone di diluizione, ruotando il tappo.



2. Riempire completamente il tubo capillare con il tampone di diluizione, fino al segno bianco.

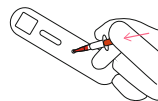
Fase 6: Miscelare il campione



Capovolgere delicatamente, e per due volte, il tubo capillare, in modo da miscelare il proprio campione di sangue con il tampone di diluizione.

Fase 7: Trasferire immediatamente il campione di liquido sulla Bloom Test strip

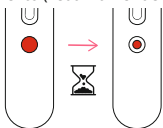
1. Aprire l'astuccio della Bloom Test strip.
2. Posizionare la Bloom Test strip su una superficie piatta.



3. Svotare il tubo capillare sulla finestra di campionamento della Bloom Test strip, spingendo verso il basso il cursore colorato. Accertarsi di svotare completamente il tubo capillare sulla Test strip.

Fase 8: Far assorbire il campione

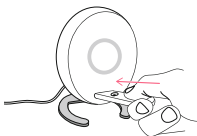
1. Tocchi il pulsante “Conferma” nella Bloom App.
2. Attenda l'assorbimento (veda il timer della Bloom App).



Attenzione: se la Bloom Test strip viene spostata o cade oppure non viene maneggiata adeguatamente, ciò può influire sui risultati dell'esame.

Fase 9: Inserire la Bloom Test strip nel Bloom Lab

1. Inserire la Bloom Test strip nel Bloom Lab. Si dovrebbe sentire la Bloom Test strip che scatta in posizione. Il Bloom Lab mostrerà un impulso simile a un battito cardiaco bianco sull'anello LED quando la striscia è inserita correttamente.



Inserire la Bloom Test strip nel Bloom Lab.

2. Inizia l'elaborazione. Il progresso della misurazione viene comunicato dall'anello LED del Bloom Lab, con uno spinner bianco che gira. La Bloom App mostra il tempo restante stimato.
3. Alla fine dell'elaborazione, la Bloom App indica il completamento a buon fine del test.

Attenzione:

- posizionare il Bloom Lab su una superficie piana stabile e non muovere il dispositivo durante la misurazione.
- non rimuovere la Bloom Test strip dal Bloom Lab durante la procedura di test.
- accertarsi che il Bloom Lab non entri a contatto con il sangue.
- garantire che la Test strip sia pulita e priva di polvere prima di inserirla nel Bloom Lab.

Possibili errori:

- in caso di errore risolvibile, l'anello LED del Bloom Lab mostrerà un tracciato rosso, a indicare che qualcosa non è andato come previsto.
- nel caso di un errore fatale, come errori generici che necessitano di assistenza al Bloom Lab o all'alimentatore, l'anello LED del Bloom Lab mostrerà un anello rosso fisso, a indicare che si è verificato un errore generale dell'hardware.

Fase 10: Smaltire i componenti

I componenti del Bloom Ferritin Test sono potenzialmente bio-pericolosi. Smaltirli con cautela, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili.

4.3. Campionamento e compilazione del report

La fase finale del test prevede la risposta alle domande necessarie a compilare il Bloom Ferritin Report personalizzato, usando la Bloom App. Mentre il Bloom Lab è in fase di elaborazione del risultato, la Bloom App chiederà all'utilizzatore quanto segue:

Controllare la Bloom App

1. Rispondere alle domande. In presenza di una domanda a risposta multipla, scegliere tutte le risposte pertinenti e confermare per proseguire.
2. Dopo circa 10 minuti, i risultati dal Bloom Lab verranno trasmessi alla Bloom App. L'app avvertirà l'utilizzatore che il Bloom Ferritin Report è pronto.
3. Ora è possibile visualizzare il Bloom Ferritin Report personalizzato.

Informazione: Se la Bloom App si disconnette dal Bloom Lab durante il processo di misurazione, il Bloom Lab completa la misurazione e salva i risultati. Se la stessa Bloom App si riconnette con il Bloom Lab prima di iniziare un'altra misurazione, il valore di misurazione salvato verrà inviato alla Bloom App e il Bloom Lab cancellerà successivamente il valore di misurazione qualsiasi identificatore unico della Bloom App. Dopo un periodo di 10 minuti oltre Bloom App potranno collegarsi al Bloom Lab ed eseguire nuovi test che cancelleranno automaticamente i risultati precedenti.

4.4. Pulizia del dispositivo

Attenzione: per la pulizia delle superfici del Bloom Lab utilizzare dispositivi di protezione, come ad esempio un paio di guanti, per evitare eventuali contaminazioni.

Dopo aver effettuato il Bloom Ferritin Test, accertarsi di lasciare pulita la postazione di lavoro. Detergere a fondo tutte le superfici del Bloom Lab dopo ciascun utilizzo, con la salvietta disinfettante in dotazione. Controllare che negli spazi tra le parti dell'involucro del Bloom Lab non ci siano macchie e pulire a fondo se necessario.

5. Immagazzinamento

Al fine di evitare situazioni di rischio, bisogna conservare sempre il Bloom Ferritin Test con il massimo della cura; ciò comprende quanto segue:

- temperatura di immagazzinamento suggerita tra +8°C e +30°C (46°F e 86°F).
- un ambiente interno asciutto, senza calore diretto o eccessivo e umidità inferiore all'80%
- (il bagno non è un luogo ideale).
- tenere lontano dalla portata dei bambini al fine di evitare lesioni dall'utilizzo di componenti come la lancetta.

6. Risoluzione dei problemi

Per ulteriori informazioni su Bloom Lab, Bloom App, domande frequenti e risoluzione dei problemi, visiti www.bloomdiagnostics.com/faq o segnalni l'errore usando la sua Bloom App (Impostazioni - Contattaci).

7. Informazioni sui simboli

 Marcatura CE	 Fabbricante
 Data di scadenza	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Fragile, maneggiare con cura	 Numero di serie
 Tenere all'asciutto	 Tenere lontano dalla luce diretta del sole
 Sterilizzato mediante irradiazione	 Non usare se la confezione è danneggiata
 Monouso	 Lotto numero
 Contiene materiale a sufficienza per un test	 Contiene materiale a sufficienza per cinque test
 Catalogo numero	 Riciclaggio
 ^{80%} Limite di esposizione all'umidità <80%	 ^{30°C} Limiti di esposizione alla temperatura tra +8 °C e +30°C (46°F e 86°F)
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Mandataire
 Importatore	

8. Contatti

Per maggiori informazioni concernenti l'assistenza tecnica e i distributori locali, contattare:



Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zurigo, Svizzera



support@bloomdiagnostics.com
www.bloomdiagnostics.com/contact



Bloom Diagnostics GmbH
Börseplatz 6/2/19-20
1010 Vienna, Austria

Tabla de contenidos

1. Información general	27
1.1. Uso previsto.....	27
1.2. Términos y definiciones.....	27
2. Bloom System	27
2.1. Vista general del Bloom System.....	27
2.2. Bloom Ferritin Test.....	27
2.2.1. Principio del método.....	27
2.2.2. Rendimiento del inmunoensayo.....	28
2.2.3. Reactividad cruzada e interferencias.....	28
2.2.4. Componentes.....	28
3. Normas de seguridad	28
3.1. Notas generales sobre seguridad.....	28
3.2. Limitaciones de uso y contraindicaciones.....	28

1. Información general

1.1. Uso previsto

El Bloom Ferritin Test es un kit de autodiagnóstico de un solo uso para el examen diagnóstico cuantitativo in vitro de la ferritina en sangre capilar, utilizando la tecnología de flujo lateral. El Bloom Ferritin Test está destinado para ser usado por adultos mayores de 18 años, interesados en el seguimiento y en la optimización de su salud y de las patologías médicas no agudas. Para ser usado en un entorno doméstico o en las instalaciones de un distribuidor autorizado.

1.2. Términos y definiciones

- **Advertencia:** señala una situación donde existe una condición potencialmente peligrosa que podría dar como resultado una situación crítica o catastrófica, tales como la muerte o lesiones graves a largo plazo, si no se evita.
- **Precaución:** señala una situación donde existe una condición potencialmente peligrosa que podría dar como resultado una situación grave, tales como una lesión a corto plazo o un deterioro que requiera una intervención médica para corregirlo, si no se evita.
- **Información:** señala una situación donde existe una condición potencialmente peligrosa que podría dar como resultado una situación que no es grave, tal como un pequeño inconveniente, si no se evita.

2. Bloom System

El Bloom Ferritin Test funciona solamente en combinación con la Bloom App y Bloom Lab, elementos a los que nos referimos colectivamente como el "Bloom System". Para empezar, descargue e instale la Bloom App en su teléfono, y asegúrese de que tiene acceso al Bloom Lab.

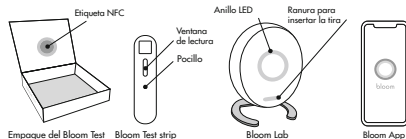
4. Descripción del funcionamiento	29
4.1. Preparación.....	29
4.2. Recolección de la muestra de sangre.....	29
4.3. Procesamiento del test y obtención de reportes.....	31
4.4. Limpieza del dispositivo.....	31
5. Almacenamiento	31
6. Solución de problemas	32
7. Información sobre símbolos	32
8. Información de contacto	32



Advertencia

No use el Bloom System como un dispositivo de diagnóstico. Usar la información proporcionada por el Bloom System para diagnósticos puede conducir a un tratamiento erróneo y graves consecuencias. Los resultados deben ser evaluados por un médico.

2.1. Vista general del Bloom System



Bloom System.

El Bloom System es un sistema médico de análisis. Proporciona evaluación y seguimiento de una serie de biomarcadores así como orientación médica. Combina los test de fluidos corporales basados en el análisis de flujo lateral (Bloom Test strips), una tecnología de diagnóstico consolidada, con un lector electrónico para el análisis de las tiras reactivas (Bloom Lab) y un software fácil de usar para visualizar e interpretar los resultados (Bloom App).

2.2. Bloom Ferritin Test

2.2.1. Principio del método

El Bloom Ferritin Test strip es en un ensayo en inmunocromatografía rápido basado en nanopartículas de oro. Cuando la sangre es

mezcla con el tampón diluyente incluido y se aplica sobre la tira reactiva, la sangre diluida fluye a lo largo de la tira reactiva y se une a los anticuerpos anti-ferritina, que detectan la ferritina en la sangre y crean una línea de color detectada por el Bloom Lab. La Bloom Ferritin Test strip también incluye una línea de control, que es detectada por el Bloom Lab para verificar si el test se ha realizado correctamente. Los usuarios recibirán sus resultados en un reporte a través de la Bloom App.

2.2.2. Rendimiento del inmunoensayo

		Test de referencia			
		Positivo	Negativo	Total	
Bloom Ferritin Test	Positivo	65	2	67	Sensibilidad 100.0 % Especificidad 94.3 % Exactitud 98.2 %
	Negativo	0	33	33	
	Total	65	35	100	

El Bloom Ferritin Test tiene un intervalo de medición entre 10 - 500 µg/L.

2.2.3. Reactividad cruzada e interferencias

Niveles anormalmente elevados de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide (FR) en la sangre pueden afectar los resultados del test.

2.2.4. Componentes

El Bloom Ferritin Test incluye un manual de instrucciones de uso y material suficiente para un test o cinco (indicado en el empaque exterior). El material para un test incluye los siguientes elementos:

1		1 x Bloom Ferritin Test strip en envoltorio de aluminio		
2		1 x toallita con alcohol para limpiar los dedos		 Servoprax GmbH, Wesel, Alemania
3		1 x lanceta de seguridad estéril para pinchar el dedo	 0197	 Medipurpose Pte. Ltd., Singapur, Singapur STERILE
4		1 x bandita adhesiva para cubrir la incisión		 BSN Medical GmbH, Hamburgo, Alemania
5		1 x tubo capilar (heparina de litio) para la recogida de la sangre		 Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Alemania
6		1 x tampón diluyente		
7		1 x toallita desinfectante para el Bloom Lab	 2797	 PDI Ltd., Flint, Reino Unido

3. Normas de seguridad

3.1. Notas generales sobre seguridad

- No utilice este Bloom Test si está intoxicado o se encuentra en una situación aguda de emergencia o angustia. En caso de duda, consulte siempre con su médico.
- El Bloom Report muestra el resultado del Bloom Test y, junto con las respuestas dadas en el cuestionario, ofrece información adicional. No pretende diagnosticar ni informar sobre el tratamiento de afecciones médicas. Nunca evite, posponga, cambie o inicie un tratamiento basándose en el contenido del Bloom Report. Para recibir diagnóstico y tratamiento, consulte a un médico. En caso de problemas de salud, busque atención médica inmediatamente.
- A excepción del valor medido de la prueba, toda la información presentada en el Bloom Report es el resultado de la investigación realizada por Bloom Diagnostics con la literatura disponible en el momento de su desarrollo. Aunque la información del Bloom Report se proporciona con gran cuidado, todo el contenido proporcionado está sujeto a cambios en función de los descubrimientos y avances científicos, y podría no ser aplicable a nivel mundial.
- La validez del Bloom Report depende de la exactitud de sus respuestas. Una vez enviadas, las respuestas no pueden ser modificadas.
- No realice varios Bloom Test al mismo tiempo. No utilice el Bloom Test en un entorno con mucha humedad, como el baño.
- No utilice el Bloom Test si su embalaje o alguno de sus componentes están dañados o muestran signos de manipulación, mal funcionamiento, rotura, defecto o contaminación.
- No intente modificar, deconstruir, dañar o manipular ninguno de los elementos del Bloom System, ya que esto puede provocar un mal funcionamiento y anulará el servicio de asistencia y la garantía del producto.
- El Bloom System no debe utilizarse con ningún hardware o software que no haya sido fabricado o desarrollado por Bloom Diagnostics con el propósito explícito de ser utilizado con el Bloom System. Esto incluye el uso de cables de alimentación genéricos y tiras reactivas no certificadas o genéricas.
- El Bloom Lab y todo el Bloom System sólo deben adquirirse en comercios autorizados y nunca de segunda mano.
- Este aparato puede ser utilizado por personas con capacidades mentales reducidas siempre que estén supervisadas y sean plenamente conscientes de los riesgos posteriores de su uso.

3.2. Limitaciones de uso y contraindicaciones

- No realice esta prueba si es menor de 18 años, si está o puede estar embarazada.
- El resultado de la prueba puede verse influido por factores fisiológicos o patológicos, que podrían comprometer la interpretación del resultado de la prueba.
- Los niveles de ferritina pueden verse afectados por una

inflamación, como una infección presente o un acontecimiento agudo, como un ataque cardíaco o una operación reciente. Las enfermedades hepáticas y las afecciones crónicas, como las enfermedades autoinmunes, pueden influir en el resultado y podrían comprometer su interpretación.

4. Otros factores como la edad, el estado de la menopausia, la dieta y la ingesta de medicamentos/suplementos pueden influir en el resultado de su prueba.

4. Descripción del funcionamiento

Siga siempre los pasos de funcionamiento del Bloom System en orden secuencial.

Precaución: si utiliza un Bloom Test con **cinco tests**:

- Guarde el empaque del test hasta que haya realizado los cinco test por completo. La caja es necesaria para iniciar un test
- Asegúrese de que una sola persona manipula el kit de test.

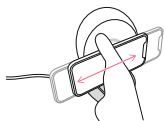
4.1. Preparación

Antes de comenzar, asegúrese de:

- comprobar que no se ha superado la fecha de caducidad (situada en el envase en el formato AAAA-MM-DD);
- disponer de un smartphone con conexión a internet operativa y la Bloom App instalada;
- disponer de un Bloom Lab operativo, configurado según las instrucciones de uso;
- haber comprobado que los componentes del empaque del Bloom Ferritin test estén íntegros y no presenten ningún desperfecto;
- disponer de un espacio de trabajo limpio y estable y de estar sentado al realizar el test.

Paso 1: Conecte la Bloom App y el Bloom Lab

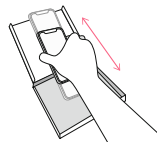
1. Acceda a la Bloom App y pulsa el botón "+" en la barra de menú para iniciar una nueva prueba.
2. Pase el teléfono por el anillo luminoso del Bloom Lab para conectarse.



Información:
la conexión exitosa se muestra con el dibujo de un latido de color blanco en el Bloom Lab.

Paso 2: Registrar el Bloom Test

1. Abra el empaque del Bloom Test.
2. Pase el teléfono por la tapa del embalaje del Bloom Test para registrarlo. O regístrese manualmente, introduciendo su número de serie, que se indica en la parte inferior del embalaje con "SN".



4.2. Recolección de la muestra de sangre

Precaución: todas las muestras de sangre se deben tratar como potencialmente infecciosas. Realice la recolección de la muestra de sangre sobre una superficie desechable, como por ejemplo una hoja de papel o el empaque abierto del Bloom Test para evitar la contaminación de las superficies.

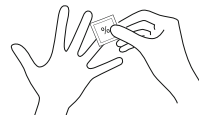


Advertencia

La precisión de los resultados del test depende en gran medida de la correcta recolección de la muestra de sangre. Después de registrar el Bloom Ferritin Test, siga todas las instrucciones con sumo cuidado.

Paso 1: Seleccionar y desinfectar el dedo

1. Caliente las manos lavándolas con agua caliente o frotándolas entre ellas. Así mejorará el flujo sanguíneo.
2. Selecciona y desinfecte el dedo medio o anular con la toallita con alcohol incluida en el kit.

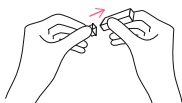


Desinfecte el dedo.

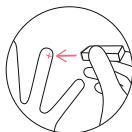
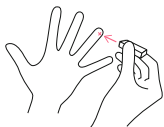
Precaución: no realice la recolección de la muestra de sangre en cualquiera de los escenarios siguientes:

- En un brazo donde se ha realizado una infusión en las últimas 24 horas.
- En un dedo del lado del cuerpo en el que se ha practicado una mastectomía.
- En un dedo inflamado, infectado, herido o pinchado anteriormente.
- Si se suele desmayar al ver sangre.
- Si tiene alguna destreza gravemente afectada o sus habilidades motoras no son adecuadas.
- No utilice ningún objeto distinto de las lancetas esterilizadas incluidas con el Bloom Ferritin Test para pinchar la piel.
- La lanceta solo debe utilizarse en un dedo medio o anular limpio y seco. La piel debe estar sana, sin ninguna herida o afección dermatológica. Nunca pinche un mismo dedo dos veces.

Paso 2: Utilizar la lanceta esterilizada



1. Retire la capucha protectora de la lanceta estéril.

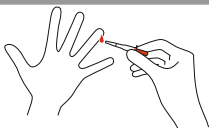


2. Presione el extremo rojo de la lanceta en el lado de la yema de dedo limpia para accionarla.

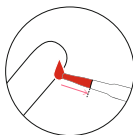
Paso 3: Recolectar la muestra de sangre inmediatamente después de haber realizado la punción



1. Masajee la mano desde la palma hasta el dedo para crear una gota grande de sangre.



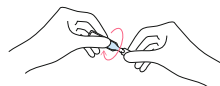
2. Deje que el tubo capilar absorba la gota de sangre.



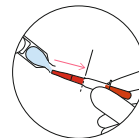
3. Llene el tubo capilar hasta la línea señalada.

Paso 4: Aplicar la bandita adhesiva sobre la punción en la yema del dedo presionando ligeramente para prevenir que continúe el sangrado

Paso 5: Añadir el tampón diluyente al tubo capilar inmediatamente

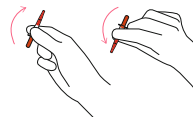


1. Abra el dispensador del tampón diluyente girando la tapa.



2. Llene el tubo capilar completamente con el tampón diluyente hasta el tapón blanco.

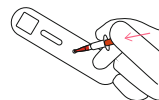
Paso 6: Mezclar la muestra



Gire suavemente el tubo capilar dos veces para mezclar la muestra de sangre con el tampón diluyente.

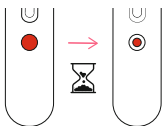
Paso 7: Transferir inmediatamente la muestra de sangre a la Bloom Test strip

1. Abra el envoltorio de la Bloom Test strip.
2. Coloque la Bloom Test strip sobre una superficie plana.
3. Vacíe el tubo capilar lleno en el pocillo de muestra de la Bloom Test strip empujando el pistón blanco hacia abajo. Asegúrese de que haya vaciado por completo el tubo capilar en la tira reactiva.



Paso 8: Deje que la muestra se absorba

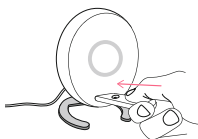
1. Pulse el botón "Confirmar" en la Bloom App.
2. Espere a que ocurra la absorción (vea el temporizador en la Bloom App).



Precaución: los resultados del test pueden verse afectados si la Bloom Test strip se mueve antes de que la muestra se haya absorbido, o si la tira se cae o no se manipula según el uso previsto.

Paso 9: Introducir la Bloom Test strip en el Bloom Lab

1. Introduzca la Bloom Test strip en el Bloom Lab. Tiene que sentir que la Bloom Test strip queda fijada en su lugar. El Bloom Lab mostrará un dibujo de latido en el anillo LED cuando la Bloom Test strip esté correctamente insertada.



Introducir la Bloom Test strip en el Bloom Lab.

2. Inicio del procesamiento. El anillo LED del Bloom Lab comunicará el progreso de la medición con un indicador de carga blanco giratorio. La Bloom App muestra el tiempo restante estimado.
3. Una vez finalizado el procesamiento, la Bloom App indica que el test está finalizado exitosamente.

Precaución:

- Coloque el Bloom Lab en una superficie estable y plana, y no mueva el dispositivo durante la medición.
- No extraiga la Bloom Test strip del Bloom Lab mientras el test esté en curso.
- Asegúrese de que el Bloom Lab no entre en contacto con la sangre.
- Asegúrese de que la Bloom Test strip esté limpia y libre de polvo antes de insertarla en el Bloom Lab.

Errores posibles:

- En caso de un error remediable, el anillo LED del Bloom Lab mostrará un patrón rojo, indicando que algo salió mal.

- En caso de un error fatal, como un error general que requiera del servicio técnico del Bloom Lab o del adaptador de corriente, el anillo LED del Bloom Lab mostrará un anillo rojo fijo que indica que se ha producido un error general de fallo de software.

Paso 10: Desechar los componentes

Los componentes usados del Bloom Ferritin Test son potencialmente biopeligrosos. Desechélos cuidadosamente de acuerdo con la normativa aplicable.

4.3. Procesamiento del test y obtención de reportes

El último paso del proceso del test consiste en completar las preguntas necesarias para compilar el Bloom Ferritin Report personalizado usando la Bloom App. Mientras el Bloom Lab procesa el resultado del test, la Bloom App le pedirá que haga lo siguiente:

Compruebe la Bloom App

1. Responda las preguntas. En casos de preguntas de opción múltiple, elija todas las respuestas que correspondan y luego confirme para proceder.
2. Después de aproximadamente 10 minutos, los resultados del Bloom Lab se transferirán a la Bloom App. La aplicación le avisará cuando esté listo el Bloom Ferritin Report.
3. Abra su Bloom Ferritin Report personalizado.

Información: Si la Bloom App se desconecta del Bloom Lab durante el proceso de medición, el Bloom Lab completa la medición y guarda los resultados. Si la misma Bloom App vuelve a conectarse con el Bloom Lab antes de que se inicie otra medición, el valor de medición guardado se enviará a la Bloom App y el Bloom Lab borrará posteriormente el valor de medición y cualquier identificador único de la Bloom App. Después de un periodo de 10 minutos, otras Bloom Apps podrán conectarse al Bloom Lab y realizar nuevas pruebas, que borrarán automáticamente los resultados anteriores.

4.4. Limpieza del dispositivo

Precaución: use equipo protector, como guantes, cuando limpie las superficies del Bloom Lab para evitar contaminación.

Asegúrese de dejar limpio el espacio de trabajo después de realizar el Bloom Ferritin Test. Limpie a fondo todas las superficies del Bloom Lab después de cada uso con la toallita de limpieza desinfectante incluida. Revise que las heridas no tengan manchas y limpie a fondo cuando se requiera.

5. Almacenamiento






















Para evitar situaciones de riesgo, el Bloom Ferritin Test debe almacenarse con cuidado en todo momento; esto incluye:

- La temperatura de almacenamiento recomendada entre +8°C y +30°C (46°F y 86°F).
- Un ambiente interior seco sin calor directo o excesivo y una humedad inferior al 80% (los baños no son adecuados).
- Mantenerlo fuera del alcance de los niños para evitar lesiones por el mal uso de componentes como las lancetas.

6. Solución de problemas

Para más información sobre el Bloom Lab, la Bloom App, preguntas frecuentes y la resolución de problemas, visite www.bloomdiagnostics.com/faq o informe del error utilizando su Bloom App (Ajustes - Contáctanos).

7. Información sobre símbolos

 Distintivo CE	 Fabricante
 Fecha de caducidad	 Consulte las instrucciones de uso
 Frágil, manipular con cuidado	 Número de serie
 Mantener seco	 Mantener lejos de la luz solar
 Esterilizado por irradiación	 No utilizar si el embalaje está dañado
 Desechable	 Número de lote
 Contiene material suficiente para un test	 Contiene material suficiente para cinco tests
 Número de catálogo	 Reciclaje
 Límite de exposición a la humedad <80%	 Valores límites de temperatura entre +8 °C y +30 °C (46°F y 86°F)
 Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	 Representante autorizado
 Importador	

8. Información de contacto

Para más información sobre el soporte técnico y los distribuidores locales, póngase en contacto con:



Bloom Diagnostics AG
Susenbergrasse 185
8044 Zürich, Suiza



support@bloomdiagnostics.com
www.bloomdiagnostics.com/contact



Bloom Diagnostics GmbH
Börseplatz 6/2/19-20
1010 Viena, Austria

Tartalomjegyzék

1. Általános információk	33
1.1. Rendeltetészerű használat.....	33
1.2. Fogalmak és meghatározások	33
2. A Bloom System	33
2.1. A Bloom System áttekintése	33
2.2. A Bloom Ferritin Test.....	33
2.2.1. Módszertani alapok.....	33
2.2.2. Teszt elvégzése.....	34
2.2.3. Zavaró tényezők.....	34
2.2.4. A csomag tartalma.....	34
3. Biztonsági előírások	34
3.1. Általános biztonsági megjegyzések	34
3.2. Használati korlátozások és ellenjavallatok	34

1. Általános információk

1.1. Rendeltetészerű használat

A Bloom Ferritin Test egy egyszerű használatos, önellenőrző tesztcsomag a kapilláris vérben lévő ferritin kvantitatív, in vitro diagnosztikai vizsgálatára, laterális áramlási technológiával. A tesztet 18 év feletti, az egészségi állapot és a nem akut egészségügyi állapotok nyomon követése és optimalizálása iránt érdeklődő személyek számára ajánljuk. Otthoni környezetben vagy szaküzletben használható.

1.2. Fogalmak és meghatározások

- **Figyelmeztetés:** Olyan helyzetet jelöl, amelyben olyan potenciálisan veszélyes állapot áll fenn, amely kritikus vagy katasztrofális helyzetet, például halált vagy súlyos, maradandó sérülést eredményezhet, ha nem kerülik el.
- **Vigyázat:** Olyan helyzetet jelöl, amelyben olyan potenciálisan veszélyes állapot áll fenn, amely súlyos helyzetet, például átmeneti sérülést vagy orvosi beavatkozást igénylő károsodást eredményezhet, ha nem kerülik el.
- **Információ:** Olyan helyzetet jelöl, amelyben olyan potenciálisan veszélyes állapot áll fenn, amely nem súlyos helyzetet, például kisebb kellemetlenséget okozhat, ha nem kerülik el.

2. A Bloom System

A Bloom Ferritin Test csak a Bloom App és Bloom Lab alkalmazásokkal együtt használható. Ezek alkotják a „Bloom System”-et. A kezdéshez töltsd le és telepítsd a Bloom App alkalmazást okostelefonjára. Győződj meg arról, hogy van hozzáférése egy Bloom Lab-hoz.

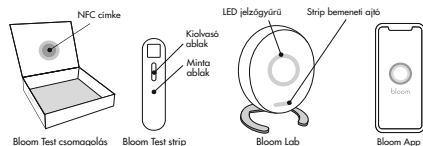
4. A mérés menete	35
4.1. Előkészületek.....	35
4.2. Vérminta levétele.....	35
4.3. Minták feldolgozása és az eredmények kiértékelése.....	37
4.4. Az eszköz tisztítása.....	37
5. Tárolás	37
6. Hibaelhárítás	38
7. Jelölések értelmezése	38
8. Kapcsolattartási információk	38



Figyelmeztetés

Ne használja a Bloom System-et diagnosztikai eszközként. A Bloom System által szolgáltatott információk diagnosztikai célú felhasználása helytelen kezeléshez és súlyos következményekhez vezethetnek. Az eredményeiket orvosnak kell felülvizsgálnia.

2.1. A Bloom System áttekintése



A Bloom System.

A Bloom System egy orvosi vizsgálati rendszer. Célmarkerek szűrését és nyomon követését, valamint orvosi útmutatást biztosít. Egyesíti a már bevált diagnosztikai technológiának számító laterális áramlásos immunoassay-t (Bloom Test strip), a tesztcsíkok elemzéséhez szükséges elektronikus leolvasóval (Bloom Lab) és az eredmények megjelenítésére és értelmezésére szolgáló alkalmazással (Bloom App).

2.2. A Bloom Ferritin Test

2.2.1. Módszertani alapok

A Bloom Ferritin Test strip egy arany nanorészecskéken alapuló gyors immunkromatográfias vizsgálat. Amikor a vért összekeverjük a mellékelt hígító pufferrel és a tesztcsíkra helyezzük, a hígított

vér végigfolyik a tesztcsíkon és kötődik az anti-Ferritin antitestekhez, amelyek kimutatják a vérben lévő ferritint, és a Bloom Lab által érzékelt színes vonalat hoznak létre. A Bloom Ferritin Test tartalmaz egy kontrollvonalat is, amelyet a Bloom Lab érzékel, hogy ellenőrizze, hogy a teszt helyesen futott-e le. A felhasználók a Bloom App-on keresztül jelentés formájában kapják meg eredményeiket.

2.2.2. Teszt elvégzése

		Referencia értékek				
		Pozitív	Negatív	Összes		
Bloom	Pozitív	65	2	67	Érzékenység	100.0 %
Ferritin	Negatív	0	33	33	Specifititás	94.3%
Test	Összes	65	35	100	Pontosság	98.2%



















A Bloom Ferritin Test számszerűsíthető tartománya 10 - 500 µg/L között van.

2.2.3. Zavaró tényezők

A heterofil antitestek vagy a reumafaktor (RF) szokatlanul magas mennyisége a vérben befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket.

2.2.4. A csomag tartalma

A Bloom FerritinTest egy használati utasítást és egy vagy öt teszthez elegendő alanyagot tartalmaz (a külső csomagoláson feltüntetve). Az egy teszthez szükséges készlet a következőket tartalmazza:

1		1 x Bloom FerritinTest strip alumínium tasakban		
2		1 x Alkoholos törölőkendő az ujjak tisztításához		 Servoprax GmbH, Wesel, Németország
3		1 x Steril biztonsági lándsza ujjbegyszűréshez		 Medipurpose Pte. Ltd., Szingapúr, Szingapúr 
4		1 x Tapasz a szűrés helyének leragasztásához		 BSN Medical GmbH, Hamburg, Németország
5		1 x Kapilláris cső (lítium-heparin) a vérvételhez		 Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Németország
6		1 x Puffer		
7		1 x Fertőtlenítő tisztító kendő a Bloom Lab-hez		 PDI Ltd., Flint, Egyesült Királyság

Vigyázat: A készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében csak a Bloom Diagnostics által megadott eszközöket használja.

3. Biztonsági előírások

3.1. Általános biztonsági megjegyzések

1. Ne használja ezt a Bloom Test-et, ha részeg, vagy akut vészhelyzetben vagy szorult helyzetben van. Kétség esetén mindig forduljon orvosához.
2. A Bloom Report megjeleníti a Bloom Test eredményét, és a kérdőívben adott válaszokkal együtt további információkat nyújt. Nem célja diagnosztizálni vagy tájékoztatni az orvosi állapotok kezeléséről. Soha ne kerülje el, ne halassza el, ne változtassa meg vagy ne kezdje meg a kezelést a Bloom Report tartalma alapján. Diagnózis és kezelés érdekében forduljon orvoshoz. Egészségügyi aggályok esetén azonnal forduljon orvoshoz.
3. A mért vizsgálati érték kivételével a Bloom-jelentésben bemutatott valamennyi információ a Bloom Diagnostics által a fejlesztés időpontjában rendelkezésre álló szakirodalommal végzett kutatás eredménye. Bár a Bloom Reportban szereplő információkat nagy gondossággal adjuk meg, a tudományos felfedezések és előrelépések függvényében minden megadott tartalom változhat, és előfordulhat, hogy nem globálisan érvényes.
4. A Bloom Report érvényessége az Ön válaszainak helyességén múlik. A válaszok a beküldés után már nem módosíthatók.
5. Ne végezzen egyszerre több Bloom Test-et. Ne használja a Bloom Test magas páratartalmú környezetben, például a fürdőszobában.
6. Ne használja a Bloom Test-et, ha a csomagolása vagy bármelyik alkatrésze sérült, vagy manipuláció, hibás működés, törés, hiba vagy szennyeződés jeleit mutatja.
7. Ne kísérelje meg a Bloom System bármely elemének módosítását, szétszerelését, megrongálását vagy megbabrálását, mivel ez hibás működéshez vezethet, és érvényteleníti a támogató szolgáltatás és a termék garanciáját.
8. A Bloom System nem használható olyan hardverrel vagy szoftverrel, amelyet nem a Bloom Diagnostics gyártott vagy fejlesztett kifejezetten a Bloom Systemmel való használatra. Ez magában foglalja az általános tápkábelek és a nem hitelesített vagy általános tesztcsíkok használatát.
9. A Bloom Lab és a teljes Bloom System csak hivatalos kiskereskedőtől vásárolható meg, és soha nem lehet használaton.
10. Ezt a készüléket csökkent szellemi képességű személyek is használhatják, feltéve, hogy felügyelet alatt állnak, és teljes mértékben tisztában vannak a használatból eredő kockázatokkal.

3.2. Használati korlátozások és ellenjavallatok

1. Ne végezze el ezt a tesztet, ha Ön 18 év alatti, ha terhes vagy terhes lehet.

- A teszteredményt fiziológiai vagy patológiai tényezők befolyásolhatják, amelyek veszélyeztethetik a teszteredmény értelmezését.
- A ferritinszintet befolyásolhatja gyulladás, például egy jelenlévő fertőzés vagy akut esemény, például nemrégiben bekövetkezett szívroham vagy műtét. Májbetegség és krónikus állapotok, például autoimmun betegségek is befolyásolhatják az eredményt, és veszélyeztethetik annak értelmezését.
- Egyéb tényezők, mint például az életkor, a menopauza állapota, az étrend és a gyógyszerek/kiegészítők szedése is befolyásolhatják a vizsgálati eredményt.

4. A mérés menete

A Bloom System használatára vonatkozó lépéseket mindig sorrendben kövesse.

Vigyázat: Amikor öt tesztet tartalmazó Bloom Test-et használ:

- Teszt indításához mindaddig tartsa meg a teszt csomagolását, amíg mind az öt tesztet el nem végezte.
- Biztosítsa, hogy a tesztkészletet csak egy személy kezelje.

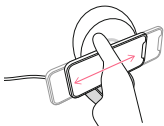
4.1. Előkészületek

A kezdés előtt győződjön meg arról, hogy:

- Ellenőrizte, hogy a felhasználhatósági idő nem járt-e le (a csomagoláson ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban olvasható);
- Rendelkezik működő internetkapcsolattal és telepített Bloom App alkalmazással;
- Rendelkezik működő Bloom Lab alkalmazással, amelyet a használati utasításában foglaltak szerint állítottak be;
- Ellenőrizte, hogy a Bloom Ferritin Test csomag elemei épek és hiánytalanul megvannak;
- Rendelkezésre áll tiszta, stabil munkaterület és ülőhely a vizsgálat elvégzése közben.

1. lépés: A Bloom App és Bloom Lab csatlakoztatása

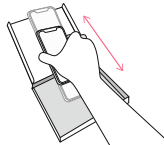
- Jelentkezzen be a Bloom App alkalmazásba, és koppintson a „+” gombra a menüsorban új teszt indításához.
- A csatlakoztatáshoz húzza el a telefont a Bloom Lab fénygyűrűje előtt.



Információ: A sikeres párosítást a Bloom Lab-en fehér szívverés minta jelöli.

2. lépés: A Bloom Test regisztrálása

- Nyissa ki a Bloom Test csomagolását.
- A regisztráláshoz húzza el a telefont a Bloom Test csomagolásának fedelén. Regisztrálhat manuálisan is a készülék sorozatszámának megadásával, amelyet a csomagolás alján „SN” kóddal talál.



4.2. Vérminta levétele

Vigyázat: Minden vérmintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A felületek szennyeződését úgy akadályozhatja meg, ha a vérmintavételt cserélhető felületen, például papírlapon vagy a felnyitott Bloom Test csomagolásán végzi.

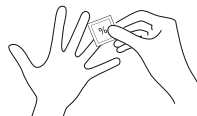


Figyelmeztetés

A teszteredmény pontossága nagymértékben függ a vérminta helyes levételétől. A Bloom Ferritin Test regisztrálása után a lehető legnagyobb gondossággal kövesse az összes utasítást.

1. lépés: Válasszon egy ujját és fertőtlenítse azt

- Mossa meg meleg vízzel a kezét vagy dörzsölje össze tenyereit, hogy felmelegítse azokat és ezzel javítsa a véráramlást.
- Válassza ki és fertőtlenítse a középső vagy gyűrűsujját a mellékelt alkoholos törlővel.



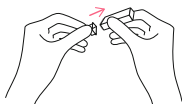
Fertőtlenítse az ujját.

Vigyázat: Ne vegyen le vérmintát, ha a következő helyzetek valamelyike áll fenn:

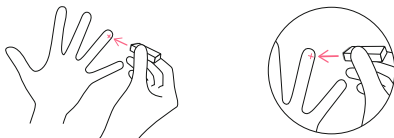
- Olyan karon, amelybe az elmúlt 24 órában infúziót adtak.
- A test azon oldalán lévő ujjon, ahol masztekómiát (emlőeltávolítás) végeztek.
- Duzzadt, fertőzött, sérült vagy korábban átszúrt ujjon.
- Ha Ön korábban már elajúlt a vér látványától.
- Ha vérzékenységben szenved.

- Ha súlyosan korlátozott a kézügyessége, vagy hiányzik a finom-motorikus készsége.
- A Bloom Ferritin Test-hez mellékelte steril lándzsákon kívül semmilyen más tárgyat ne használjon a bőr megszurásához.
- A lándzsát csak tiszta és száraz középső vagy gyűrűsujjon szabad használni. A bőrnek egészségesnek kell lennie, bőrgyógyászati problémák vagy sebek nélkül.

2. lépés: Steril lándzsa használata a fertőtlenített ujjbegyen



1. Vegye le a steril lándzsa védőkupakját..



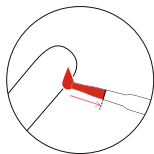
2. Nyomja meg és így oldja ki a lándzsa piros végét a megtisztított ujjbegy oldalán.

3. lépés: Vérminta levétele közvetlenül a szúrás után



1. Masszírozza a kezét a tenyerétől az ujjáig, hogy egy nagy vércsepp képződjön.

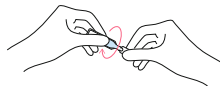
2. Hagyja, hogy a kapilláris cső felszívja a vércseppet.



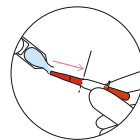
3. Töltse meg a kapilláris csövet a fehér dugóig.

4. lépés: Rögzítse a tapaszt enyhé nyomással az ujjbegyre a folyamatos vérzés megakadályozása érdekében.

5. lépés: Azonnal adja hozzá a hígítási puffert a kapilláriscsőhöz.

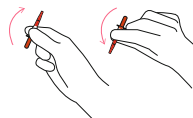


1. Nyissa ki a hígítópuffer-adagolót a fedél elforgatásával.



2. Töltse meg a kapilláriscsövet teljesen a hígítópufferrel a fehér dugóig.

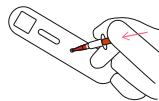
6. lépés: Keverjük össze a mintát



Óvatosan fordítsa meg a kapilláriscsövet kétszer, hogy a vérmintát összekeverje a hígítópufferrel.

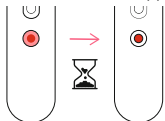
7. lépés: A begyűjtött vért azonnal helyezze át a Bloom tesztsíkra.

1. Nyissa ki a Bloom Test tasakját.
2. Helyezze a Bloom Test stripet egy sima felületre.
3. A megtöltött kapilláriscsövet a színes dugattyú lenyomásával ürítse a Bloom Test mintaablakára. Ügyeljen arra, hogy a kapilláriscső teljesen kiürüljön a tesztsíkra.



8. lépés: Hagyja, hogy a minta beépüljön

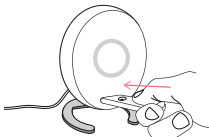
1. Koppintson a "Megerősítés" gombra a Bloom App-ban.
2. Várjon a felszívódásra (lásd a Bloom App időzítójét).



Vigyázat! A vizsgálati eredményeket befolyásolhatja, ha a Bloom tesztszcsíkot a folyadék minta felszívódása előtt elmozdítja, leejti vagy nem rendeltetésszerűen kezelik.

9. lépés: Bloom Test strip behelyezése a Bloom Lab-be

1. Helyezze be a Bloom Test stripet a Bloom Lab-be. Éreznie kell, hogy a Bloom Test strip a helyére rögzül. A Bloom Lab LED-gyűrűjén szívdobbanás animáció látható, ha a tesztszcsík helyesen van behelyezve.



Helyezze be a Bloom Test stripet a Bloom Lab-be.

2. A feldolgozás megkezdődik. A mérés előrehaladását a Bloom Lab LED-gyűrűje jelzi egy forgó fehér jelzősávval. A Bloom App alkalmazás mutatja a hátralévő becsült időt.
3. A feldolgozás befejezése után a Bloom App alkalmazás jelzi, ha a tesztelés sikeresen befejeződött.

Vigyázat:

- Helyezze a Bloom Lab-et stabil, sík felületre és a mérés során ne mozgassa a készüléket.
- Ne vegye ki a Bloom Test stripet a Bloom Lab-ből a teszt során.
- Győződjön meg arról, hogy a Bloom Lab nem lép érintkezésbe vérrrel.
- Mielőtt behelyezné a Bloom Lab-be, győződjön meg arról, hogy a Bloom Test strip tiszta és pormentes.

Lehetséges hibák:

- Helyezéskor hibák esetén a Bloom Lab LED-gyűrűje piros pulzáló animációt mutat, jelezve, hogy valami nem sikerült.

- Végzetes hiba, például a Bloom Lab vagy a hálózati adapter szervizelését igénylő általános hiba esetén a Bloom Lab LED-gyűrűje folyamatosan pirosan világít, jelezve, hogy általános hardverhiba történt.

10. lépés: Az elemek ártalmatlanítása

A használt Bloom Ferritin Test alkatrészek biológiailag veszélyes anyagok lehetnek. Kérjük, hogy a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően gondosan ártalmatlanítsa őket.

4.3. Minták feldolgozása és az eredmények kiértékelése

A tesztelési folyamat utolsó lépése a személyre szabott Bloom Ferritin Report összeállításához szükséges kérdések kitöltése a Bloom App segítségével. Amíg a Bloom Lab feldolgozza a teszteredményt, a Bloom App a következőkre kéri Önt:

A Bloom App használata

1. Válaszoljon a kérdésekre. Amikor egy feleletválasztós kérdés jelenik meg, válassza ki az összes megfelelő választ, majd a folytatáshoz erősítse azokat meg.
2. Körülbelül 10 perc elteltével a Bloom Lab eredményei átkerülnek a Bloom App alkalmazásba. Az alkalmazás figyelmeztetni fogja Önt, amikor a Bloom Ferritin Report elkészült.
3. Tekintse meg a személyre szabott Bloom Ferritin Reportot.

Információ: Ha a Bloom App a mérési folyamat során megszakítja a kapcsolatot a Bloom Lab-mal, a Bloom Lab befejezi a mérést és elmenti az eredményeket. Ha ugyanaz a Bloom App újra csatlakozik a Bloom Labhoz, mielőtt újabb mérést kezdeményezne, a mentett mérési értéket elküldi a Bloom Appnak, és a Bloom Lab ezt követően törli a mérési értéket és a Bloom App esetleges egyedi azonosítóját. 10 perc elteltével más Bloom alkalmazások is csatlakozhatnak a Bloom Labhoz, és új tesztek végezhetnek, amelyek automatikusan törlik a korábbi eredményeket.

4.4. Az eszköz tisztítása

Vigyázat: Kérjük, a szennyeződés elkerülése érdekében használjon védőfelszerelést, például kesztyűt, amikor a Bloom Lab felületeit tisztítja.

A Bloom Ferritin Test elvégzése után kérjük, gondoskodjon arról, hogy tiszta munkaterületet hagyjon hátra. Minden használat után alaposan törölje át a Bloom Lab minden felületét a mellékelt fertőtlenítő tisztító kendővel. Kérjük, ellenőrizze, hogy a részek ne maradjanak szennyezettek, szükség esetén alaposan tisztítsa meg azokat.

5. Tárolás

A veszélyes helyzetek elkerülése érdekében a Bloom Ferritin

mindig körültekintően kell tárolni, beleértve:

- A javasolt tárolási hőmérséklet +8°C és +30°C (46°F - 86°F) között van
- Száraz beltéri környezet, közvetlen vagy extrém meleg nélkül és 80% alatti páratartalommal (fürdőszoba nem alkalmas)
- Gyermekek elől elzárva tartandó, elkerülendő az alkatrészek, például a lánczák helytelen használatából eredő sérüléseket.

6. Hibaelhárítás

A Bloom Lab-al, a Bloom App-al, a gyakori kérdésekkel és a hibaelhárítással kapcsolatos további információkért látogasson el a www.bloomdiagnostics.com/faq weboldalra, vagy jelentse a hibát a Bloom App segítségével (Beállítások - Lépjen velünk kapcsolatba).

7. Jelölések értelmezése

	CE jelölés		Gyártó
	Felhasználhatósági idő		Olvassa el a használati utasítást
	Törékeny, óvatosan kezelendő		Sorozatszám
	Tartsa szárazon		Napfénytől védett helyen tartsa
	Besugárzással sterilizált		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyszer használatos		Tételszám
	Egy teszthez elegendő anyagot tartalmaz		Öt teszthez elegendő anyagot tartalmaz
	Katalógusszám		Újrahasznosítás
	Páratartalomnak való kitettség határérték <80%		+8°C és +30°C (46°F és 86°F) között használható
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz		Meghatalmazott képviselő
	Importőr		

8. Kapcsolattartási információk

A műszaki támogatással és a helyi forgalmazókkal kapcsolatos további információkért a következő elérhetőségeken érdeklődjön:



Bloom Diagnostics AG
Susenbergstrasse 185
8044 Zürich, Svájc



support@bloomdiagnostics.com
www.bloomdiagnostics.com/contact

2797



Bloom Diagnostics GmbH
Börseplatz 6/2/19-20
1010 Bécs, Ausztria

www.bloomdiagnostics.com