















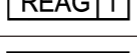
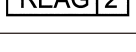
### 16.0 EINSCHRÄNKUNG DES PRÜFUNGSVERFAHRENS

1. Schnittwunden, Abschürfungen, Wunden und andere Hautverletzungen sollten mit geeigneten Schutzmaterialien wie einem wasserdichten Verband oder Handschuhen geschützt werden, da Blutkontaminationen die Messungen beeinflussen können.
2. Veränderungen des Aussehens wie Trübungen und Verklumpungen bei einem der Reagenzien deuten auf einen möglichen Verfall hin. Wenden Sie sich an Ihre lokale Vertriebsstelle, um sich beraten zu lassen.
3. Da kolloidale Goldpartikel sich während der Lagerung absetzen können, mischen Sie das Reagenz 2 vor jedem Gebrauch gründlich durch. Mischen Sie sie durch langsames Umdrehen, um eine Schaum- bzw. Blasenbildung zu vermeiden. Falls sich Schaum oder Blasen bilden, entfernen Sie diese mit einer Pipette bis zum Flüssigkeitsstand, bevor Sie die Flasche befüllen. Sind Schaum oder Blasen vorhanden, besteht die Gefahr, dass der **Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01** den Flüssigkeitsstand nicht richtig erkennt und einen Systemfehler herbeiführt.
4. Wie bei allen Tests können auch diese Ergebnisse durch bestehende Faktoren in den Proben einiger Patienten beeinflusst werden.
5. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit diesem Test erzielten Ergebnisse immer in Verbindung mit einer klinischen Untersuchung, der Krankengeschichte des Patienten und anderen Befunden verwendet werden.
6. Die Verfahrensweisungen müssen genau befolgt werden, da jede Änderung des Verfahrens die Ergebnisse verändern kann. Lesen Sie die Bedienungsanleitung des Geräts und verwenden Sie es wie beschrieben sowie in der angegebenen Betriebsumgebung.
7. Die Verwendung von Reagenzien, Einwegartikeln oder Ersatzteilen, die nicht vom Vertragshändler geliefert wurden, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
8. Lagern Sie die Reagenzien entsprechend den Lagermethoden. Verwenden Sie sie nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
9. Verwenden Sie frischen Stuhl.
10. Dieser Test sollte nicht zur Analyse von Proben verwendet werden, die von Patient\*innen stammen, die menstruieren oder Hämorrhoiden haben.
11. Der Test ist nicht für die Untersuchung von Patienten mit Hämoglobinopathien validiert worden.

### 17.0 LITERATURHINWEISE

1. Yasuhiro O. et al. "A retrospective study of immunochemical fecal occult blood testing for colorectal cancer detection". *Clinica Chimica Acta*. 2010; 411: 802–5.
2. Gies A. et al. "Direct Comparison of Diagnostic Performance of 9 Quantitative Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer Screening". *Gastroenterology*. 2018; 154(1): 93–104.
3. Randell E. et al. "Evaluation of Hemo Techt NS-Plus system for use in a province-wide colorectal cancer screening program". *Clinical Biochemistry*. 2013; 46(4–5): 365–8.
4. Setsuko K. et al. "Basic Evaluation of Hemotect NS-Prime, an Automated Immunochemical Analyzer for Fecal Occult Blood Testing". *J Clin Lab Inst Reag*. 2014; 37(3): 371–7.
5. Demian WLL. et al. "Evaluation of the analytical performance of the novel NS-Prime system and examination of temperature stability of fecal transferrin compared with fecal hemoglobin as biomarkers in a colon cancer screening program". *Practical Laboratory Medicine*. 2015; 2: 29–36.
6. Ahn A. et al. "Performance Evaluation of Two Automated Quantitative Fecal Occult Blood Tests". *Lab Med Online*. 2016; 6(4): 233–9.
7. Taira I. et al. "Evaluation of the new automatic immunochemistry fecal occult blood analyzer "Hemo Techt NS-Prime"". *Japanese Journal of Medical Technology*. 2016; 65(2): 222–8.
8. Takenobu S. et al. "How should an adequate recall rate in colorectal cancer screening be evaluated and dealt with?". *Journal of Gastrointestinal Cancer Screening*. 2017; 55(1): 31–44.

### 18.0 SYMBOLE, DIE IN PACKUNGSBEILAGEN UND AUF ETIKETTEN VERWENDET WERDEN

Symbole	Bedeutungen der Symbole
	CE-Kennzeichnung
	Haltbarkeitsdatum (Verfallsdatum)
	Chargencode
	Katalognummer
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (Bevollmächtigter europäischer Vertreter)
	Anzahl der Tests
	Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnose ( <i>In-vitro</i> -Diagnostikum)
	Temperaturgrenze (für die Lagerung)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht! Produkte, die gefährliche Stoffe enthalten
	Vermischung von Stoffen
	Reagenz 1
	Reagenz 2

### 19.0 INFORMATIONEN ZU VERPACKUNGSMATERIALIEN

Für die Verpackung des **FIT Hemoglobin AA01** werden die folgenden Materialien verwendet (gemäß Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle).

Produktkarton	
Äußerer Karton PAP 21	Etikett für den äußeren Karton PP 5
Sonstiges	
Gebrauchsanweisung PAP 22	