

**alfresa**

# Specimen Collection Container A



500 test

Fabbricato da:

Alfresa Pharma Corporation

2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan

Per qualsiasi evento: incident-ivdr@alfresa-pharma.co.jp

Per assistenza tecnica: technical-support@alfresa-pharma.co.jp

Rappresentante autorizzato europeo

Emergo Europe

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands



## PER SOLO USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

### 1.0 USO PREVISTO

Specimen Collection Container A è un contenitore per campioni utilizzato per i kit di reagenti elencati di seguito per determinare le concentrazioni di analiti target nelle feci utilizzando un **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** o **AA01**. Questa analisi può essere utilizzata non solo come quantitativa ma anche qualitativa.

Nome del kit di reagenti	Analita
<b>FIT Hemoglobin NS-Prime</b>	Emoglobina umana
<b>FIT Transferrin NS-Prime</b>	Transferrina umana
<b>NESCAUTO Cp Auto NS-Prime</b>	Calprotectina umana
<b>FIT Hemoglobin AA01</b>	Emoglobina umana
<b>FIT Transferrin AA01</b>	Transferrina umana
<b>NESCAUTO Cp Auto AA01</b>	Calprotectina umana

FIT si riferisce al test immunochimico fecale.

Cp si riferisce alla calprotectina fecale.

### 2.0 RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il test immunochimico fecale (FIT) viene utilizzato per diagnosticare le patologie gastrointestinali emorragiche. Il test della calprotectina fecale (FCP) viene utilizzato come aiuto nella valutazione dell'infiammazione della mucosa intestinale nei pazienti con patologie infiammatorie croniche intestinali (IBD), e come aiuto nella differenziazione di IBD dalla sindrome dell'intestino irritabile (IBS). I kit di reagenti descritti in 1.0 sono utilizzati per misurare le concentrazioni di analiti target nelle feci mediante un metodo immunochimico combinato con un metodo colorimetrico all'oro colloidale. Questo metodo colorimetrico immunologico basato su oro colloidale è inteso a misurare i cambiamenti ottici di colore che si verificano a causa dell'agglutinazione tra anticorpi policlonali/monoclonali coniugati con oro colloidale e antigeni degli analiti target. Questi test hanno specificità e sensibilità elevate. Questa analisi può essere utilizzata non solo come quantitativa ma anche qualitativa.

### 3.0 PRINCIPIO DEL TEST

La reazione degli anticorpi policlonali/monoclonali coniugati con oro colloidale con gli analiti target nelle feci produce un cambiamento di colore a causa dell'agglutinazione delle particelle di oro colloidale attraverso una reazione antigenica-anticorpo. Le concentrazioni degli analiti target nelle feci sono determinate misurando i cambiamenti di colore nel tempo.

### \* 4.0 CONSERVAZIONE E COMPONENTI

Specimen Collection Container A è un contenitore per campioni utilizzato in combinazione ai kit di reagenti descritti in 1.0. Utilizzare **Specimen Collection Container A** entro la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

**Specimen Collection Container A** contiene 1,9 mL del seguente tampone:

Tampone MES pH 6,30 (25 °C):	30 mmol/L
Cloruro di sodio:	8,0 mg/mL
Albumina di siero bovino:	0,15 %
Acido borico:	<0,3 %
Azoturo di sodio:	<0,1 %

La soluzione contiene meno dello 0,3 % di acido borico e meno dello 0,1 % di azoturo di sodio. Per le precauzioni di sicurezza, vedere **6.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI**. La scheda di dati di sicurezza è disponibile su richiesta degli utenti.

### 5.0 APPARECCHIATURE AGGIUNTIVE RICHIESTE

#### 5.1 Analizzatore

Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime

Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01

#### 5.2 Reagente

FIT Hemoglobin NS-Prime

FIT Transferrin NS-Prime

NESCAUTO Cp Auto NS-Prime

FIT Hemoglobin AA01

FIT Transferrin AA01

NESCAUTO Cp Auto AA01

#### 5.3 Calibratore

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

FIT Transferrin NS-Prime Calibrator

NESCAUTO Cp Auto Calibrator

#### 5.4 Diluente per campioni

FIT NS-Prime Specimen Diluent

FIT AA01 Specimen Diluent

#### 5.5 Soluzione di lavaggio

Wash Solution A

### 6.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

#### 6.1 Precauzioni generali

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale di laboratorio esperto; il test deve essere usato conformemente alla buona pratica di laboratorio. Se si viene a conoscenza di un grave incidente correlato a questo prodotto, assicurarsi di segnalarlo al produttore e alle autorità competenti.

#### 6.2 Precauzioni di sicurezza

- Non fumare, mangiare o applicare cosmetici nelle aree in cui si manipolano i campioni dei pazienti.
- I tagli, le abrasioni e le altre lesioni cutanee devono essere adeguatamente protetti con un'appropriata fasciatura impermeabile.
- Fare attenzione ad evitare l'auto-inoculazione, gli spruzzi sulla membrana mucosa o la generazione di aerosol.
- Indossare guanti da laboratorio durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o lo smaltimento dei rifiuti solidi o liquidi.
- \* **Specimen Collection Container A** contiene meno dello 0,3 % di acido borico. Tossicità riproduttiva: Può nuocere alla fertilità o al feto. Ottenere istruzioni specifiche prima dell'uso. In caso di esposizione o preoccupazione: chiedete consulenza/assistenza medica. È necessario seguire le norme attualmente in uso concernenti gli effluenti.
- Specimen Collection Container A** contiene meno dello 0,1 % di azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con il rame e il piombo per formare azoturi metallici esplosivi. È necessario conformarsi alle norme attualmente in uso concernenti l'eliminazione dei rifiuti pericolosi. Se lo scarico avviene tramite canalizzazione, sciacquare con abbondante acqua.
- Specimen Collection Container A** contiene albumina di siero bovina priva di agenti infettivi. Tuttavia, questo deve essere considerato potenzialmente infettivo e maneggiato con cura.

#### 6.3 Limitazioni

- Intorbidimento, aggregati o precipitati eventualmente presenti nello **Specimen Collection Container A** possono essere un indicatore di un possibile deterioramento dello stesso. Contattare il rivenditore di zona per una consulenza.
- Come per tutte le analisi, i risultati di questo test possono essere influenzati da vari fattori presenti nei campioni di alcuni pazienti.
- Per scopi diagnostici, i risultati ottenuti da questo test devono essere sempre utilizzati in combinazione con un esame clinico, l'anamnesi del paziente e altri dati.
- È necessario attenersi rigorosamente alle istruzioni procedurali poiché qualsiasi modifica della procedura potrebbe alterare i risultati.
- L'utilizzo di reagenti, prodotti monouso o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal distributore autorizzato potrebbe produrre risultati errati.
- Non danneggiare o macchiare l'etichetta con il codice a barre su ciascun contenitore. Non rimuovere l'etichetta del contenitore.
- Specimen Collection Container A** è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo.
- Non riciclare il contenitore. Potrebbe essere infettivo.
- Non utilizzare materiali in vetro** per FCP. La calprotectina potrebbe essere assorbita dal vetro, causando un risultato errato.
- Nel caso di diarrea, la raccolta delle feci potrebbe non essere adeguata e potrebbe non essere possibile ottenere valori di misurazione corretti.

### 7.0 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

1. **Specimen Collection Container A** è fornito pronto all'uso.

2. Utilizzare feci umane fresche.

3. Per preparare un campione di feci, raschiare diverse volte la superficie di un campione di feci a fondo con il bastoncino di raccolta dello **Specimen Collection Container A**.

4. Agitare il contenitore per un tempo sufficiente a sciogliere le feci dalla punta scanalata del bastoncino.

5. Lasciare il contenitore a temperatura ambiente per 1 ora. Conservare il campione in frigorifero a 2-8 °C per eseguire il test il giorno successivo al ricevimento del campione. A seconda del campione di feci, per la dissoluzione degli analiti target dalle feci, 1 ora potrebbe non essere sufficiente.

6. I campioni di feci le cui concentrazioni superano il limite superiore della curva di calibrazione dovrebbero essere diluiti con **FIT NS-Prime Specimen Diluent** o **FIT AA01 Specimen Diluent** e rianalizzati.

7. Questo test non dovrebbe essere utilizzato per analizzare campioni prelevati da pazienti che hanno le mestruazioni o le emorroidi.

#### 7.1 Raccolta dei campioni

Raccogliere le feci sulla punta scanalata del bastoncino di raccolta raschiando diverse superficie del campione fecale. Reinsere il bastoncino con le feci nel contenitore e bloccarlo saldamente nella posizione di chiusura. Non riapirlo. Consultare il manuale di istruzioni di **Specimen Collection Container A**.

#### 7.2 Conservazione del campione

Una volta raccolto, il campione dovrebbe essere conservato a 25 °C o meno per un massimo di 7 giorni. Se il controllo della temperatura ambiente inferiore a 25 °C è difficile da eseguire, refrigerare il campione tra 2-8 °C fino a quando la sua misurazione potrà essere eseguita.

#### 7.3 Stabilità dell'emoglobina dopo la raccolta del campione

La stabilità dell'emoglobina umana nel tampone dello **Specimen Collection Container A** è stata esaminata sul **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime**. Le percentuali residue di emoglobina umana dopo la conservazione di quattro diverse concentrazioni di emoglobina umana per 7, 14 e 33 giorni a -40, 7, 25 e 37 °C, sono risultate le seguenti:

NS-Prime	-40 °C, per 33 giorni	7 °C, per 33 giorni	25 °C, per 14 giorni	37 °C, per 7 giorni
50 ng/mL	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 90 %
169 ng/mL	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 70 %
266 ng/mL	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 70 %	≥ 50 %*
381 ng/mL	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 50 %*	≥ 30 %*

\*I rapporti dei residui di Hb sono diminuiti al 37-55 %, ma i risultati erano ancora positivi (cut-off: 100 ng/mL).

Questo risultato viene fornito solo come riferimento. La stabilità varia a seconda del campione di feci.

#### 7.4 Stabilità della transferrina dopo la raccolta del campione

La stabilità della transferrina umana nel tampone del **Specimen Collection Container A** è stata esaminata sul **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime**.

Dopo la conservazione di quattro diverse concentrazioni di transferrina umana per 6, 13 e 35 giorni a -40, 7, 25 e 37 °C, le percentuali residue di transferrina umana sono risultate le seguenti:

NS-Prime	-40 °C, per 35 giorni	7 °C, per 35 giorni	25 °C, per 13 giorni	37 °C, per 6 giorni
39 ng/mL	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %
66 ng/mL	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %
157 ng/mL	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %*
296 ng/mL	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %*

\*I rapporti residui di Tf sono diminuiti al 70 % o più, ma i risultati erano ancora positivi (cut-off: 50 ng/mL).

Questo risultato viene fornito solo come riferimento. La stabilità varia a seconda del campione di feci.

#### 7.5 Stabilità della calprotectina dopo la raccolta del campione

La stabilità della calprotectina umana nel tampone di **Specimen Collection Container A** è stata esaminata su **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime**.

Dopo la conservazione di quattro diverse concentrazioni di calprotectina umana per 8 e 32 giorni a -40, 4, 25, 37 e 50 °C, le percentuali residue di calprotectina umana sono risultate le seguenti:

NS-Prime	-40 °C, per 32 giorni	4 °C, per 8 giorn	25 °C, per 8 giorni	37 °C, per 8 giorni	50 °C, per 8 giorni
120 µg/g	109 %	110 %	99 %	84 %	81 %
275 µg/g	100 %	94 %	97 %	87 %	78 %
483 µg/g	104 %	101 %	93 %	91 %	79 %
670 µg/g	103 %	95 %	99 %	84 %	81 %

Questo risultato viene fornito solo come riferimento. La stabilità varia a seconda del campione di feci.

### 8.0 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Ripetibilità dichiarata: CV ≤ 10 %

### 9.0 BIBLIOGRAFIA

- Fumio Y. et al."A comparison of six models of commercially available automated immunologic fecal occult blood analyzers". The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents. 2006; 29(2): 121-30. [Giapponese]
- Carroll MRR. et al."Evaluation of quantitative faecal immunochemical tests for haemoglobin". Guildford Medical Device Evaluation Centre (GMEC), Guildford, UK, 2013; 73p.
- Kazuo F. et al."3 Kishu niyuru bensenketsujidoubunsekisouchi no hikakuentou". The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents. 2013; 36(5): 679-85. [Giapponese]
- Rapi S. et al."Effects of fecal sampling on preanalytical and analytical phases in quantitative fecal immunochemical tests for hemoglobin". Int J Biol Markers. 2017; 32(3): 261-6.
- 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.
- 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.
- Roseth AG. et al."Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. A methodologic study". Scand J Gastroenterol. 1992; 27(9): 793-8.

### 10.0 SIMBOLI UTILIZZATI NEGLI INSERTI DEL PRODOTTO E SULLE

ETICHETTE	
Simboli	Significato dei simboli
	Marchio CE
	Produttore
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> (Diagnostica <i>in vitro</i> )
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Data di scadenza (Utilizzare entro...)
	Limite di temperatura (per la conservazione)
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (Rappresentante europeo autorizzato)
	Non riutilizzare
	Conservare solo in questa posizione, mantenere la posizione verticale
	Attenzione: Prodotti contenenti sostanze pericolose

### \* 11.0 INFORMAZIONI SULL'IMBALLAGGIO

Per l'imballaggio di questo prodotto vengono utilizzati i seguenti materiali (In conformità alla Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio).

Scatola del prodotto		
Scatola esterna	Etichetta della scatola esterna	Scatola interna
PAP 20	PP 5	PAP 20

Altri	
Istruzioni per la raccolta delle feci*	Istruzioni per l'uso
PAP 22	PAP 22

\*Solo se allegate.