

**alfresa**

# Probenbehälter A



500 Untersuchungen

Hersteller:

Alfresa Pharma Corporation  
18 Taiheidai Shouou-Cho, Katsuta-gun, Okayama, 709-4321, Japan

EU-Repräsentant:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570  
Fax: (31) (0) 70 346-7299



***In-vitro*-Diagnostikum für den Gebrauch durch Fachpersonal**

Aufbewahren bei 1-30°C

## AUF ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE



Hergestellt durch



Medizinisches Gerät für die *In-vitro*-Diagnostikum (Verwendung für die *In-vitro*-Diagnostikum)



Chargennummer



Bestellnummer



Verfallsdatum (verwendbar bis)



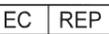
Temperaturbeschränkung (aufbewahren bei...)



Anzahl der Untersuchungen



Gebrauchsanweisung beachten



Autorisierter EU-Bevollmächtigter



nur einmal verwenden



Verpackungskennzeichnung oben

### 1.0 VERWENDUNGSZWECK

Der **Probenbehälter A** ist ein Probenbehälter, der für die nachfolgenden Reagenzienkits zur Bestimmung der Zielanalytkonzentrationen im Stuhl mithilfe von **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Plus** oder **NS-Prime** oder **AA01** verwendet wird. Diese Analyse kann nicht nur für die quantitative, sondern auch für die qualitative Analyse verwendet werden.

Name des Reagenzienkits	Analyt
<b>i-FOBT Hämoglobin NS-Plus</b>	Menschliches Hämoglobin
<b>i-FOBT Transferrin NS-Plus</b>	Menschliches Transferrin
<b>FIT Hämoglobin NS-Prime</b>	Menschliches Hämoglobin
<b>FIT Transferrin NS-Prime</b>	Menschliches Transferrin
<b>NESCAUTO Cp Auto NS-Prime</b>	Menschliches Calprotectin
<b>FIT Hämoglobin AA01</b>	Menschliches Hämoglobin
<b>FIT Transferrin AA01</b>	Menschliches Transferrin
<b>NESCAUTO Cp Auto AA01</b>	Menschliches Calprotectin

i-FOBT ist die Bezeichnung für die immunologische Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl.

FIT ist die Bezeichnung für die immunochemische Untersuchung des Stuhls.

Cp bezieht sich auf Calprotectin im Stuhl.

### 2.0 ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DER UNTERSUCHUNG

Die Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT) oder die immunochemische Untersuchung des Stuhls (FIT) wird für die Diagnose hämorrhagischer Magen-Darm-Erkrankungen verwendet. Der Stuhl-Calprotectintest (FCP) wird verwendet, um die Beurteilung einer Entzündung der Darmschleimhaut bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen (IBD) zu untersuchen und bei der Unterscheidung von IBD und Reizdarmsyndrom (IBS) zu helfen. Die in 1.0 beschriebenen Reagenzienkits werden verwendet, um die Konzentrationen der Zielanalyte im Stuhl mithilfe einer immunochemischen Methode in Kombination mit einer kolorimetrischen Methode mit kolloidalem Gold zu messen. Dieses kolorimetrische Immunverfahren mit kolloidalem Gold soll optische Farbveränderungen aufgrund der Agglutination zwischen mit kolloidalen Gold konjugierten polyklonalen/monoklonalen Antikörpern und den Antigenen des Ziel-Analyten messen. Diese Untersuchungen verfügen sowohl über eine hohe Spezifität als auch eine hohe Sensitivität. Diese Analyse kann nicht nur für die quantitative, sondern auch für die qualitative Analyse verwendet werden.

### 3.0 UNTERSUCHUNGSPRINZIP

Die Reaktion von mit kolloidalen Gold konjugierten polyklonalen/monoklonalen Antikörpern mit den Ziel-Analyten im Stuhl erzeugt eine Farbänderung aufgrund der Agglutination von kolloidalen Goldpartikeln durch eine Antigen-Antikörper-Reaktion. Die Konzentrationen der Analyte im Stuhl werden durch die Messung der Farbänderungen über die Zeit ermittelt.

### 4.0 VORBEREITUNG UND LAGERUNG

**Probenbehälter A** ist der Probenbehälter, der für die in 1.0 beschriebenen Reagentienkits verwendet wird. Die Lagerung sollte in einem Temperaturbereich zwischen 1-30°C erfolgen.

#### 4.1 Probenbehälter A (Probenahmebehälter)

Aufbewahrung bei 1-30°C

Jeder Behälter ist gebrauchsfertig und enthält 1,9 ml der folgenden Lösung:

MES-Puffer, pH 6,30 (25°C):	30 mmol/l
Natriumchlorid:	8,0 mg/ml
Rinderserumalbumin:	0,15%
Natriumazid:	< 0,1%

Die Lösung enthält weniger als 0,1% Natriumazid. Achtung: siehe Abschnitt 6.0 VORSICHTSMASSNAHMEN UND BESCHRÄNKUNGEN. Das Sicherheitsdatenblatt kann von einem professionellen Anwender angefordert werden.

### 5.0 BENÖTIGTE MATERIALIEN UND AUSRÜSTUNG

#### 5.1 bereitgestelltes *in vitro* diagnostikum (IVD)

Probenbehälter A (Probenahmebehälter)

#### 5.2 Zusätzlich benötigtes Material und Ausrüstung

Discrete Clinical Chemistry Analyzer **NS-Plus**

i-FOBT Hämoglobin **NS-Plus**

i-FOBT Transferrin **NS-Plus**

i-FOBT Hämoglobin **NS-Plus** Calibrator (Kalibrator)

i-FOBT Transferrin **NS-Plus** Calibrator (Kalibrator)

i-FOBT **NS-Plus** Control (Kontrolle)

i-FOBT **NS-Plus** Specimen Diluent (Probenverdünnung)

**NS-Plus** Wash Solution (Waschlösung)

Discrete Clinical Chemistry Analyzer **NS-Prime**

FIT Hämoglobin **NS-Prime**

FIT Transferrin **NS-Prime**

NESCAUTO Cp Auto **NS-Prime**

FIT Hämoglobin **NS-Prime** Calibrator (Kalibrator)

FIT Transferrin **NS-Prime** Calibrator (Kalibrator)

NESCAUTO Cp Auto Calibrator (Kalibrator)

FIT **NS-Prime** Control (Kontrolle)

NESCAUTO Cp Auto Control (Kontrolle)

FIT **NS-Prime** Specimen Diluent (Probenverdünnung)

**NS-Prime** Wash Solution (Waschlösung)

Discrete Clinical Chemistry Analyzer **AA01**

FIT Hämoglobin **AA01**

FIT Transferrin **AA01**

NESCAUTO Cp Auto **AA01**

FIT **AA01** Specimen Diluent (Probenverdünnung)

Wash Solution **A** (Waschlösung)

Detaillierte Informationen finden Sie in der jeweiligen Packungsbeilage

### 6.0 VORSICHTSMASSNAHMEN UND BESCHRÄNKUNGEN

*In-vitro*-Diagnostikum

Test für professionellen Gebrauch, Test darf nur durch Fachpersonal gemäß den Prinzipien der Guten Laborpraxis durchgeführt werden

#### 6.1 Sicherheitsvorkehrungen

- Rauchen Sie nicht, essen Sie nicht und verwenden Sie keine Kosmetika in den Bereichen, in denen Sie mit den Patientenproben umgehen.
- Schnitte, Abschürfungen und andere Hautverletzungen sind mit einem entsprechenden wasserundurchlässigen Verband abzudecken.
- Vermeiden Sie das Verschlucken der Flüssigkeit, sowie den Hautkontakt und das Einatmen von Aerosolen der Flüssigkeit.
- Tragen Sie Laborhandschuhe, wenn Sie mit Patientenproben umgehen oder feste oder flüssige Abfälle entsorgen.
- Probenbehälter A** enthält weniger als 0,1% Natriumazid. Das Natriumazid kann mit Sanitärleitungen aus Kupfer und Blei reagieren und dabei explosive Metallazide bilden. Die derzeit geltenden Vorschriften für die Entsorgung gefährlicher Abfälle sind zu beachten. Wenn die Entsorgung über die Kanalisation erfolgen soll, spülen Sie mit viel Wasser nach.
- Probenbehälter A** enthält Rinderserumalbumin, das frei von Infektionserregern ist. Es ist jedoch dennoch als potenziell infektiös zu betrachten und entsprechend zu behandeln.
- Der **Probenbehälter A** enthält 0,4% Borsäure, die die Fruchtbarkeit und das ungeborene Kind schädigen kann. Vermeiden Sie den Kontakt oder die Exposition. Die derzeit geltenden Vorschriften für das Abwasser sind zu befolgen.

#### 6.2 Beschränkungen

- Eine Eintrübung, Zusammenlagerung oder Niederschlag im **Probenbehälter A** könnte eine Beeinträchtigung darstellen. Bitten Sie Ihren Händler vor Ort um Rat.
- Wie bei allen Analysen können auch die Ergebnisse dieser Untersuchung durch die verschiedenen Faktoren, die in einigen Patientenproben vorhanden sind, beeinflusst werden.
- Für diagnostische Zwecke sind die aus dieser Analyse erhaltenen Ergebnisse stets in Kombination mit einer klinischen Untersuchung, der Erhebung der Patientenanamnese und den anderen Befunden abzuklären.
- Die Verfahrensbeschreibungen sind stets genau einzuhalten, da jede Veränderung des Ablaufs die Ergebnisse verändern kann.
- Die Verwendung von Reagenzien, Verbrauchsmaterialien oder Ersatzteilen, die nicht vom autorisierten Vertriebshändler zur Verfügung gestellt wurden, können zu falschen Ergebnissen führen.
- Beschädigen oder beschmutzen Sie das auf jedem Behälter angebrachte Barcodeetikett nicht. Entfernen Sie das Behälteretikett nicht.
- Der **Probenbehälter A** ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Die Flasche nicht recyceln. Sie kann infektiös sein.
- Benutzen Sie keine Glasinstrumente** für den FCP. Das Calprotectin könnte am Glas absorbiert werden, was zu einem falschen Ergebnis führt.
- Bei Durchfall kann möglicherweise keine geeignete Stuhlprobe gewonnen werden und es können keine korrekten Messergebnisse erzielt werden.

### 7.0 PROBENAHEME UND AUFBEWAHRUNG

Das Stuhlprobenentnahmesystem, das zum Patient weitergegeben wird, muss eine verständliche Anleitung beinhalten. Diese Anleitung für das Stuhlprobenentnahmesystem kann bei CARE diagnostica GmbH angefordert werden.

- Verwenden Sie frischen menschlichen Stuhl.
- Um eine Stuhlprobe zu erhalten, bestreichen Sie verschiedene Bereiche der Oberfläche einer Stuhlprobe sorgfältig mit dem Stäbchen aus dem **Probenbehälter A**.
- Schütteln Sie den Behälter sorgfältig, um den Stuhl aus den Rillen des Stäbchens zu lösen.
- Lassen Sie den Behälter 1 Stunde lang bei Raumtemperatur stehen. Wenn Sie die Untersuchung am nächsten Tag durchführen, bewahren Sie die Probe bei 2-8°C auf. In Abhängigkeit von der Probe kann die Auflösung des Hämoglobins aus dem Stuhl in 1 Stunde nicht ausreichend sein.
- Proben, deren Konzentrationen den oberen Grenzwert der Kalibrierungskurve überschreiten, sind mit **i-FOBT NS-Plus Specimen Diluent**, **FIT NS-Prime Specimen Diluent** oder **FIT AA01 Specimen Diluent** zu verdünnen und erneut zu untersuchen.
- Diese Untersuchungsmethode darf nicht zur Probenanalyse bei Patienten mit Regelblutung oder Hämorrhoiden verwendet werden.

#### 7.1 Probenahme

Stechen Sie mit dem Probenahmestäbchen an 4-5 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe, es reicht der Stuhl aus der in den Rillen des Stäbchen verbleibt. Stecken Sie das Stäbchen einmalig in den Probenahmebehälter und verschrauben Sie das Stäbchen fest. Siehe hierzu die Bedienungsanleitung für den **Probenbehälter A**.

#### 7.2 Probenaufbewahrung

Die entnommene Probe ist zwischen 2-8°C zu kühlen, bis sie untersucht werden kann. Sobald Sie die Probe für die Untersuchung empfangen haben, ist sie zwischen 2-8°C aufzubewahren. Das Hämoglobin, Transferrin und/oder Calprotectin ist in der Pufferlösung des Behälters stabil. Die Analyse ist jedoch so schnell wie möglich durchzuführen, nachdem ein Labor einen Behälter erhalten hat.

#### 7.3 Stabilität des Hämoglobins nach der Stuhlprobenahme

Die Stabilität des humanen Hämoglobins in der Pufferlösung des **Probenbehälter A** wurde sowohl mit den NS-Plus- als auch auf den NS-Prime-Analysatoren ermittelt. Die Wiederfindungsraten des humanen Hämoglobins nach der Aufbewahrung von vier verschiedenen Konzentrationen über 7, 14 und 33 Tage bei -40, 7, 25 und 37°C auf den NS-Plus- und NS-Prime-Analysatoren waren wie folgt:

NS-Prime	-40°C, für 33 Tage	7°C, für 33 Tage	25°C, für 14 Tage	37°C, für 7 Tage
50 ng/ml	≥ 90%	≥ 90%	≥ 90%	≥ 90%
168 ng/ml	≥ 90%	≥ 90%	≥ 90%	≥ 70%
266 ng/ml	≥ 90%	≥ 90%	≥ 70%	≥ 50%*
381 ng/ml	≥ 90%	≥ 90%	≥ 50%*	≥ 30%*

\*Die Hb-Wiederfindungsraten sanken auf 37-55%, aber die Ergebnisse waren dennoch positiv (Nachweisgrenze: 100 ng/ml).

Dieses Ergebnis dient nur als Referenz. Die Stabilität variiert je nach Probe.

NS-Plus	-40°C, für 33 Tage	7°C, für 33 Tage	25°C, für 14 Tage	37°C, für 7 Tage
52 ng/ml	> 90%	> 90%	> 90%	> 90%
168 ng/ml	> 90%	> 90%	> 90%	> 80%
280 ng/ml	> 90%	> 90%	> 70%	> 50%*
409 ng/ml	> 90%	> 90%	> 50%*	> 30%*

\*Die Hb-Wiederfindungsraten sanken auf 36-54%, aber die Ergebnisse waren dennoch positiv (Nachweisgrenze: 100 ng/ml).

Dieses Ergebnis dient nur als Referenz. Die Stabilität variiert je nach Probe.

#### 7.4 Stabilität des Transferrins nach der Stuhlprobenahme

Die Stabilität des humanen Transferrins in der **Pufferlösung des Probenbehälter A** wurde auf den NS-Prime-Analysatoren ermittelt. Die Wiederfindungsraten des humanen Transferrins nach der Aufbewahrung von vier verschiedenen Konzentrationen über 6, 13 und 35 Tage bei -40, 7, 25 und 37°C waren wie folgt:

NS-Prime	-40°C, für 35 Tage	7°C, für 35 Tage	25°C, für 13 Tage	37°C, für 6 Tage
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%*

\*Die Tf-Wiederfindungsraten sanken auf 70% oder höher, aber die Ergebnisse waren dennoch positiv (Nachweisgrenze: 50 ng/ml).

Dieses Ergebnis dient nur als Referenz. Die Stabilität variiert je nach Probe.

#### 7.5 Stabilität des Calprotectins nach der Stuhlprobenahme

Nach der Gewinnung sollte die Probe innerhalb von 7 Tagen bei Raumtemperatur (unter 25°C) vermessen werden. Zur Beurteilung der Stabilität des menschlichen Calprotectins wurden vier verschiedene Stuhlproben untersucht, die mit dem Puffer aus dem **Probengewinnungsbehälter A** gewonnen wurden. Nach der Lagerung für 32 Tage bei –40°C und für 8 Tage bei 4, 25, 37 und 50°C war die verbleibende Konzentration des menschlichen Calprotectins wie folgt:

NS-Prime	–40°C, für 32 Tage	4°C, für 8 Tage	25°C, für 8 Tage	37°C, für 8 Tage	50°C, für 8 Tage
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%

Dieses Ergebnis dient nur als Referenz. Die Stabilität variiert je nach Probe.

### 8.0 LITERATURVERZEICHNIS

- 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. [Japanese]
- 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 niyoru bensenketsujidoubunsekisouchi no hikakukentou". The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents. 2013; 36(5): 679–85. [Japanese]
- 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.
- Røseth AG. et al."Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. A methodologic study". Scand J Gastroenterol. 1992; 27(9): 793–8.

### 9.0 DATUM DER AUSGABE ODER ÜBERARBEITUNG

1. April 2021