

## \* FIT Hemoglobin NS-Prime

\* Produktliste

Katalog-Nr.	Produktname
910869	FIT Hemoglobin NS-Prime

\* Hergestellt von:

**Alfresa Pharma Corporation**  
2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan  
Bei Zwischenfällen: incident-ivdr@alfresa-pharma.co.jp  
Für technische Unterstützung: technical-support@alfresa-pharma.co.jp

#### Unter der folgenden URL finden Sie die Packungsbeilagen

#### in anderen Sprachen als Deutsch:

**https://alfresa-pharma-global.com/fit/products/**

## \* €2797

### NUR FÜR ZWECKE DER *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK

\* **1.0 VERWENDUNGSZWECK**

FIT Hemoglobin NS-Prime ist ein Reagenz zur quantitativen Bestimmung der Hämoglobin-Konzentration im menschlichen Stuhl mit dem **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime**, der eine kolloidale Gold-Immun-Kolorimetrie und eine Turbidimetrie verwendet. Dieses Reagenz kann für die Darmkrebsvorsorge bei asymptomatischen Personen sowie als diagnostisches Hilfsmittel für Darmkrebs bei symptomatischen Personen eingesetzt werden.

\* **2.0 PRINZIP DER UNTERSUCHUNGSMETHODE**

Der fäkale immunchemische Test (FIT) wird zur Diagnose von hämorrhagischen Magen-Darm-Erkrankungen eingesetzt. FIT ist insbesondere für die Darmkrebsvorsorge sehr effektiv. **FIT Hemoglobin NS-Prime** ist ein Kit zur Messung der Hämoglobin-Konzentration im menschlichen Stuhl, wobei eine immunchemische Methode in Kombination mit einer kolloidalen Gold-Kolorimetrie und einer Turbidimetrie zum Einsatz kommt. Diese Methode zur kolloidalen Gold-Kolorimetrie und Turbidimetrie dient zur Messung einer optischen Farbveränderung, die durch die Agglutination zwischen kolloidalen Gold-konjugierten polyklonalen anti-humanen Hämoglobin-Antikörpern von Kaninchen und fäkalem menschlichen Hämoglobin auftritt. Die Farbveränderung wird durch Messung der optischen Absorption mit dem **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** festgestellt. Die menschliche Hämoglobin-Konzentration im Stuhl wird anhand der optischen Absorptionsänderung der Probe und der aus den gemessenen Kalibratorwerten erstellten Kalibrierungskurve berechnet.

\* **3.0 RÜCKVERFOLGBARKEIT DER KALIBRATORWERTE UND DER MATERIALIEN ZUR KONTROLLE DER RICHTIGKEIT**  
Menschliches Hämoglobin ist ein Referenzmaterial zur Kalibrierung von Kalibratoren und Kontrollen. Die Referenzwerte werden anhand von ReCCS JCCRM912 gemäß ICSH-Methode ermittelt.

\* **4.0 KOMPONENTEN**

***Vorsicht!*** FIT Hemoglobin NS-Prime enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Für Sicherheitsvorkehrungen siehe 8.0 **WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.

4.1 **FIT Hemoglobin NS-Prime**

Die Reagenzien 1 und 2 sind kombiniert in vier Sets verpackt. Ein Set umfasst 300 Tests. Insgesamt können 1.200 Tests durchgeführt werden.

\* **4.1.1 Reagenz 1** REAG1  
Reagenz 1 enthält 33 ml pro Flasche. Jede Flasche enthält:  
MES-Puffer 150 mmol/l  
Natriumazid < 0,1 %

\* **4.1.2 Reagenz 2** REAG2  
Reagenz 2 enthält 13 ml pro Flasche. Jede Flasche enthält:  
TES-Puffer 4,8 mmol/l  
Rinderserumalbumin 0,03 %  
Natriumazid < 0,1 %  
Kolloidale Gold-konjugierte polyklonale anti-humane Hämoglobin-Antikörper 267 µl/ml

#### 5.0 ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

\* **5.1 Analysegerät**  
Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime

5.2 **Probensammelbehälter**  
Specimen Collection Container A

\* **5.3 Kalibrator**  
FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

\* **5.4 Kontrolle**  
FIT NS-Prime Control  
FIT Hb/Tf Liquid Control

\* **5.5 Probenverdünnungsmittel**  
FIT NS-Prime Specimen Diluent

5.6 **Waschlösung**  
Wash Solution A

\* **6.0 REAGENZIENVORBEREITUNG**

Da kolloidale Goldpartikel sich während der Lagerung absetzen können, mischen Sie die kombinierten Flaschen der Reagenzien 1 und 2 vor jedem Gebrauch gründlich. 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 NS-Prime** den Flüssigkeitsstand nicht richtig erkennt und einen Systemfehler herbeiführt.

#### 7.0 LAGERUNG UND HALTBARKEIT NACH DEM ERSTEN ÖFFNEN

\* **7.1 Lagerung und Haltbarkeit**

Frieren Sie die Reagenzien nicht ein. Ungeöffnete Reagenzien sind bei 2–8 °C für 12 Monate haltbar: Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung und dem Flaschenetikett.

\* **7.2 Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen**  
Entfernen Sie die Flasche vom **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** nach Gebrauch und lagern Sie sie bei 2–8 °C mit geschlossnem Deckel. Verwenden Sie sie innerhalb eines Monats nach dem ersten Öffnen.

#### 8.0 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

\* **8.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik

Die Verfahren sollten ausschließlich von erfahrenem Laborpersonal vorgenommen werden und die Tests in Übereinstimmung mit guter und klinischer Laborpraxis erfolgen. Wenn Sie von einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt erfahren, melden Sie ihn unbedingt dem Hersteller und den zuständigen Behörden. Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

#### 8.2 Sicherheitsvorkehrungen

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.

\* **2. FIT Hemoglobin NS-Prime** enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Bei versehentlichem Verschlucken oder Kontakt mit den Augen oder der Haut sind Sofortmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. das Waschen mit reichlich Wasser. Suchen Sie ggf. einen Arzt auf.  
3. Rauchen Sie nicht, essen Sie nicht und tragen Sie keine Kosmetika in Bereichen auf, in denen mit Patientenproben oder Kit-Reagenzien gearbeitet wird.  
4. Schnitte, Abschürfungen und andere Hautverletzungen sollten mit einem geeigneten wasserdichten Verband gut geschützt werden.  
5. Achten Sie darauf, dass Sie keine Selbstinokulation vornehmen, sich nicht auf die Schleimhäute spritzen und sich keine Aerosole bilden.  
6. Tragen Sie Laborhandschuhe, wenn Sie Proben von Patienten handhaben oder feste oder flüssige Abfälle entsorgen.  
7. Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung

1) Reagenz 2 des **FIT Hemoglobin NS-Prime** enthält 0,22 g/l Ethylendiamintetraessigsäure Kupfer-(II)-Dinatrium (30 mg/l als Kupfer). Bei der Entsorgung sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen einzuhalten.  
\* 2) **FIT Hemoglobin NS-Prime** enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit Metallen wie Kupfer oder Blei reagieren und explosive Metallazide bilden. Die geltenden Vorschriften für die Beseitigung gefährlicher Abfälle müssen eingehalten werden. Bei Entsorgung der Reagenzien im Waschbecken, diese mit reichlich Wasser abspülen.  
3) Bei der Entsorgung von Reagenzien oder anderen Materialien sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten.

8. **FIT Hemoglobin NS-Prime** enthält Rinderserumalbumin, das frei von bekannten Infektionserregern ist. Dennoch sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Ansteckung zu vermeiden.  
9. Alle menschlichen Proben sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Behandeln Sie alle Proben so, als wären sie in der Lage, HBV, HCV, HIV oder andere Mikroben zu übertragen. Dekontaminieren und entsorgen Sie die Proben und alle potenziell kontaminierten Materialien so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden.

#### 8.3 Beschränkungen

1. Verwenden Sie die Reagenzienflaschen nicht für einen anderen als den hier angegebenen Testzweck.  
\* 2. Trennen Sie die kombinierten Flaschen R1 und R2 des **FIT Hemoglobin NS-Prime** nicht voneinander. Verwenden Sie sie nicht in Kombination mit anderen Reagenzienflaschen – auch dann nicht, wenn es sich um dieselbe Chargennummer handelt.  
\* 3. Die Strichcodes auf den Flaschenetiketten dürfen nicht beschädigt oder verschmutzt werden.  
4. Reagenzien nicht nachfüllen oder mischen. Mischen Sie außerdem keine Reagenzien aus verschiedenen Flaschen, selbst bei gleicher Chargennummer.  
\* 5. Verwenden Sie keine Kombinationen von Produkten mit unterschiedlichen Chargennummern.  
6. Die Verwendung von Reagenzien, Einwegartikeln oder Ersatzteilen, die nicht vom Vertragshändler geliefert wurden, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.  
\* 7. Recyceln Sie die Flaschen nicht. Sie könnten infektiös sein.

\* **9.0 VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER PROBE**

***Vorsichtsmaßnahmen:***

1. Verwenden Sie frischen menschlichen Stuhl.  
2. Verwenden Sie den Probensammelbehälter **Specimen Collection Container A** für die Vorbereitung der Probe.

\* **9.1 Probenentnahme**

Geben Sie die Stuhlprobe auf die gerillte Spitze des Sammelstabs, indem Sie mehrere Beläge der Stuhlprobe abkratzen. Führen Sie den Stab mit der Stuhlprobe wieder in den Behälter ein und bringen Sie ihn fest an, um den Behälter zu schließen. Öffnen Sie ihn nicht wieder. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Probensammelbehälter **Specimen Collection Container A**.

\* **9.2 Lagerung von Proben**

Nach der Probenentnahme sollte die Probe maximal 7 Tage lang bei höchstens 25 °C aufbewahrt werden. Sollte die Temperaturkontrolle bei einer Raumtemperatur unter 25 °C schwierig sein, kühlen Sie die Probe bei 2–8 °C, bis die Probenmessung durchgeführt werden kann.

\* **9.3 Hämoglobinstabilität nach der Probenentnahme**

Die Stabilität von menschlichem Hämoglobin im Puffer des Probensammelbehälters **Specimen Collection Container A** wurde untersucht. Nach Lagerung von vier verschiedenen Konzentrationen von menschlichem Hämoglobin für 7, 14 und 33 Tage bei –40, 7, 25 und 37 °C waren die Restanteile von menschlichem Hämoglobin wie folgt:

Tabelle 1: Hämoglobin-Stabilität im Probensammelbehälter **Specimen Collection Container A**

	–40 <span> </span> °C, 33 Tage lang	7 <span> </span> °C, 33 Tage lang	25 <span> </span> °C, 14 Tage lang	37 <span> </span> °C, 7 Tage lang
50 ng/ml	≥ 90 <span> </span> %	≥ 90 <span> </span> %	≥ 90 <span> </span> %	≥ 90 <span> </span> %
169 ng/ml	≥ 90 <span> </span> %	≥ 90 <span> </span> %	≥ 90 <span> </span> %	≥ 70 <span> </span> %
266 ng/ml	≥ 90 <span> </span> %	≥ 90 <span> </span> %	≥ 70 <span> </span> %	≥ 50 <span> </span> %*
381 ng/ml	≥ 90 <span> </span> %	≥ 90 <span> </span> %	≥ 50 <span> </span> %*	≥ 30 <span> </span> %*

\*Die Hb-Restanteile sanken auf 37–55 %, aber die Ergebnisse waren immer noch positiv (Cut-off-Wert: 100 ng/ml).

*Hinweis: Dieses Ergebnis wird nur zu Referenzzwecken angegeben. Die Stabilität ist je nach Probe unterschiedlich.*

#### 10.0 UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

\* **10.1 Vorbereitung der Probe**

1. Entnehmen Sie den Stuhl mit dem Probensammelbehälter **Specimen Collection Container A**. Lesen Sie dabei seine Gebrauchsanweisung.  
2. Schütteln Sie den Behälter ausreichend, um den Stuhl aus den Rinnen auf der Stabspitze zu lösen.  
3. Lassen Sie den Behälter mindestens 1 Stunde lang bei Raumtemperatur stehen und schütteln Sie ihn vor der Messung erneut.  
4. Nach der Vorbereitung kann die Probe bei entsprechender Lagerung innerhalb von 7 Tagen verwendet werden (siehe 9.2). Es wird empfohlen, die Probe direkt am Tag der Probenentnahme oder am darauffolgenden Tag zu messen.

*Hinweis: Je nach Probe kann die Auflösung des Hämoglobins aus dem Stuhl nach einer Stunde unzureichend sein.*

\* **10.2 Analysen**

Die Analyseverfahren für den **FIT hemoglobin NS-Prime** werden mit dem **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** durchgeführt. Das Analysegerät misst die Hämoglobin-Konzentration nach dem Reaktionsablauf.

Probe	12 µl
Reagenz 1	100 µl
Reagenz 2	40 µl

Mischen Sie die Reaktionsflüssigkeit und lassen Sie sie bei 37 °C inkubieren. Die Formel zur Berechnung der Absorptionsänderung (Abs) lautet: (Am1–As1)–(Am2–As2).

Am1 : Abs der Hauptwellenlänge am Messpunkt 1  
As1 : Abs der Teilwellenlänge am Messpunkt 1  
Am2: Abs der Hauptwellenlänge am Messpunkt 2  
As2 : Abs der Teilwellenlänge am Messpunkt 2  
Hauptwellenlänge : 540 nm  
Teilwellenlänge : 660 nm  
Messpunkt 1 : 0,2 Minuten  
Messpunkt 2 : 6,8 Minuten

Wenn das Messergebnis den oberen Grenzwert der Kalibrierungskurve überschreitet, wird die Probe automatisch mit dem Probenverdünnungsmittel **FIT NS-Prime Specimen Diluent** verdünnt und erneut getestet (10-fach oder 100-fach).

\* **10.3 Kalibrierungskurve**

Zur Erstellung einer Kalibrierungskurve wird der **FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator** verwendet. Stellen Sie den Kalibrator und die Kalibriertlösung am Analysegerät gemäß dem Handbuch des Analysegeräts ein. Die Kalibrierungskurve (7 Punkte) wird automatisch auf dem Analysegerät erstellt. Für jede neue Reagenziencharge muss eine neue Kalibrierung durchgeführt werden. Davon abgesehen sollte die Kalibrierung auch in den folgenden Fällen durchgeführt werden:

- Alle 30 Tage, und/oder
- Wenn bei der täglichen Qualitätskontrolle eine Anomalie auftritt.

\* **11.0 KONTROLLVERFAHREN**

Es wird empfohlen, **FIT NS-Prime Control** oder **FIT Hb/Tf Liquid Control** als Qualitätskontrollmaterial zu verwenden. Die für die Qualitätskontrollmaterialien ermittelten Werte sollten nicht wiederholt außerhalb der zulässigen Bereiche liegen. Liegen die Kontrollwerte wiederholt außerhalb der festgelegten Bereiche, sollte die ordnungsgemäße Leistung des Geräts überprüft oder eine Neukalibrierung durchgeführt werden.

\* **12.0 BERECHNUNG DER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE**

Die Hämoglobin-Konzentration der Probe wird vom **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** automatisch mithilfe der Kalibrierungskurve berechnet und ausgegeben. Wenn das Messergebnis den oberen Grenzwert der Kalibrierungskurve überschreitet, wird die Probe automatisch mit dem Probenverdünnungsmittel **FIT NS-Prime Specimen Diluent** verdünnt und erneut getestet (10-fach oder 100-fach). Die Hämoglobin-Konzentration vor der Verdünnung wird automatisch berechnet und ausgegeben.

#### 13.0 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der in Japan weit verbreitete Cut-off-Wert für das Massenscreening liegt unter 100 ng/ml (entspricht 20 µg menschlichem Hämoglobin pro 1 g Stuhl). Der Verdacht auf Darmkrebs besteht, wenn menschliches Hämoglobin oberhalb dieses Wertes nachgewiesen wird.

<Interne Daten>

*Hinweis: Bei diesem Wert handelt es sich ausschließlich um einen Richtwert, der aufgrund von Unterschieden in den Methoden und der untersuchten Population von anderen veröffentlichten Werten abweichen kann. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Cut-off-Wert festlegt.*

#### 14.0 LEISTUNGSMERKMALE

#### 14.1 Analytische Leistungsmerkmale

\* **14.1.1 Analytische Sensitivität**

Der Unterschied in den Beträgen der Absorptionsveränderung zwischen Hämoglobin-Konzentrationen von 0 und 100 ng/ml liegt bei 0,05 oder mehr.

\* **14.1.2 Analytische Spezifität**

Störende Substanzen:

Es wurden einige Studien durchgeführt, um den Grad der Interferenz zu bestimmen. Der Grad der Interferenz der Störsubstanzen lag bei den folgenden Konzentrationen in einem Bereich von 90–110 %:

Konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin: 0–20.000 ng/ml  
Ascorbinsäure: 0–100.000 ng/ml  
Glukose: 0–100.000 ng/ml  
Rinderserumalbumin: 0–100.000 ng/ml  
Peroxidase: 0–100.000 ng/ml  
Bariumsulfat: 0–1.000.000 ng/ml  
Kreuzreaktive Substanzen:

Die Kreuzreaktivitäten der Reagenzien mit Hämoglobin bei anderen Lebewesen als dem Menschen (Tierarten wie Rinder, Schweine, Pferde, Schafe, Ziegen und Hasen) betragen 2,6 % oder weniger bei Konzentrationen von 0–2.000 ng/ml.

\* **14.1.3 Präzision**

Wiederholbarkeit: CV ≤ 5 %  
Reproduzierbarkeit: CV ≤ 10 %

\* **14.1.4 Analysebereich**

1) Obere Grenze: 1.200 ng/ml (entspricht 240 µg menschlichem Hämoglobin pro 1 g Stuhl)  
2) Untere Grenze  
Bestimmungsgrenze: 50 ng/ml (entspricht 10 µg menschlichem Hämoglobin pro 1 g Stuhl)  
Nachweisgrenze: 20 ng/ml (entspricht 4 µg menschlichem Hämoglobin pro 1 g Stuhl)

\* **14.1.5 Korrelation**

Der **FIT-Hämoglobin-NS-Prime-Assay** wurde mit dem **i-FOBT-Hämoglobin-NS-Plus-Assay** (dem Gerät der vorherigen Generation) an 60 Proben verglichen, deren Hämoglobin-Konzentrationen im Bereich von 50 bis 1.200 ng/ml lagen. Es wurde eine lineare Regressionsanalyse durchgeführt, die zu den folgenden Ergebnissen führte:

x : **FIT Hemoglobin NS-Prime**  
y : **i-FOBT Hemoglobin NS-Plus**  
r = 0,983  
y = 1,04x – 17,2

\* **14.2 Klinische Leistungsmerkmale**

	Studie1 an symptomatischen Personen in Japan <sup>1)</sup>	Studie2 an asymptomatischen Personen in Deutschland <sup>2)</sup>	
Gesamtzahl	1.073	516	
Krebs	91	16	
Cut-off ( µg/g)	20,0	6,7	15,0
Sensitivität (%)	74,7	81,3	68,8
Spezifität (%)	86,4	93,0	97,0

#### 15.0 BIOLOGISCHE REFERENZINTERVALLE

Weniger als 100 ng/ml (20 µg/g Stuhl)

*Hinweis: Bei diesem Wert handelt es sich ausschließlich um einen Richtwert, der aufgrund von Unterschieden in den Methoden und der untersuchten Population von anderen veröffentlichten Werten abweichen kann. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen lokalen Referenzbereiche festlegt.*

#### 16.0 EINSCHRÄNKUNG DES PRÜFUNGSVERFAHRENS

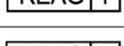
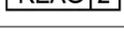
\* 1. Schnittwunden, Abschürfungen, Wunden und andere Hautverletzungen sollten mit geeigneten Schutzmaterialien wie einem wasserdichten Verband oder Handschuhen geschützt werden, da Blutkontaminationen die Messungen beeinflussen können.

- \* 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 die kombinierten Flaschen der Reagenzien 1 und 2 vor jedem Gebrauch gründlich. 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 NS-Prime** 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 Verfahrensanweisungen 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 NS-Prime** 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	