

- 2) Untergrenze
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)

15.0 BIOLOGISCHE REFERENZINTERVALLE

Weniger als 100 ng/ml (20 µg/g Stuhl)

Hinweis : Dieser Wert stellt nur einen Richtwert dar und kann aufgrund der Unterschiede in den Methoden und in der untersuchten Bevölkerung von anderen veröffentlichten Werten abweichen. Wir empfehlen, dass jedes Labor seinen eigenen lokalen Referenzbereiche ermittelt.










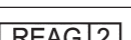

16.0 BESCHRÄNKUNG DER UNTERSUCHUNGSMETHODE

- Schnitte, Abschürfungen und andere Hautverletzungen sind mit einem entsprechenden wasserundurchlässigen Verband abzudecken, da eine Blutverunreinigung die Messungen beeinflussen kann.
- Eine Eintrübung, Zusammenlagerung oder Niederschlag in irgendeinen Reagenz könnte eine Beeinträchtigung darstellen. Bitte Sie Ihren Händler vor Ort um Rat.
- Vermischen Sie die kombinierte Flasche Reagenz 1-Reagenz 2 vor jeder Verwendung sorgfältig, da sich die kolloidalen Goldpartikel während der Lagerung absetzen können. Mischen Sie langsam durch Drehen und vermeiden Sie dabei die Bildung von Bläschen. Wenn sich Bläschen bilden, liest der Sensor des Messinstruments einen falschen Wert aus und die Flasche wird aus dem System gelöscht. Pipettieren Sie alle Bläschen bis zum Flüssigkeitsniveau heraus.
- Wie bei allen Analysen können auch die Ergebnisse dieser Untersuchung durch die 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 Reagentien, Verbrauchsmaterialien oder Ersatzteilen, die nicht vom autorisierten Vertriebshändler zur Verfügung gestellt wurden, kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Bewahren Sie Reagentien entsprechend den Aufbewahrungsmethoden auf. Nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie frischen Stuhl.
- Diese Untersuchungsmethode darf nicht zur Probenanalyse eines Patienten mit Regelblutung oder Hämorrhoiden verwendet werden.
- Die Untersuchung wurde nicht für die Untersuchung von Patienten mit Hämoglobinopathien validiert.

17.0 LITERATURVERZEICHNIS

- Yasuhiro Oono et al., A retrospective study of immunochemical fecal occult blood testing for colorectal cancer detection, Clinica Chimica Acta, 411, p802–805, 2010.
- Edward Randell et al., Evaluation of Hemo Techt NS-Plus system for use in a province-wide colorectal cancer screening program, Clinical Biochemistry, 46(4-5), p365–368, 2013.
- Setsuko Kato et al., Basic Evaluation of Hemotect NS-Prime, an Automated Immunochemical Analyzer for Fecal Occult Blood Testing, J Clin Lab Inst Reag, 37(3), p371–377, 2014.
- Wael L.L.Demian 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, 2, p29–36, 2015.
- Ari Ahn, M.D. et al., Performance Evaluation of Two Automated Quantitative Fecal Occult Blood Tests, Lab Med Online, 6(4), p233–239, 2016.
- Taira Inagaki et al., Evaluation of the new automatic immunochemistry fecal occult blood analyzer "Hemo Techt NS-Prime", Japanese Journal of Medical Technology, 65(2), p222–228, 2016.
- Takenobu Shimada et al., How should an adequate recall rate in colorectal cancer screening be evaluated and dealt with? , Journal of Gastrointestinal Cancer Screening, 55(1), p31–44, 2017

18.0 AUF DEN PRODUKTBEIHLÄTTERN UND ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

Symbole	Bedeutung der Symbole
	Verfallsdatum (Zu verwenden bis...)
	Chargennummer
	Katalogbezeichnung
	Hergestellt durch
	Autorisierter EG-Bevollmächtigter
	Anzahl der Untersuchungen
	Medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose (Verwendung für die <i>In-vitro</i> -Diagnose)
	Temperaturbeschränkung (aufbewahren bei...)
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Reagenz 1
	Reagenz 2

19.0 DATUM DER AUSGABE ODER ÜBERARBEITUNG

1. April 2018