

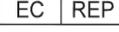
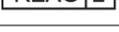
16.0 LIMITAZIONE DELLA PROCEDURA DI ESAME

1. I tagli, le abrasioni e le altre lesioni cutanee devono essere adeguatamente protette con un'appropriata fasciatura impermeabile, poiché la contaminazione di sangue potrebbe influire sulle misurazioni.
2. I cambiamenti di aspetto, quali torbidità e aggregazione, in uno qualsiasi dei reagenti indicano la possibilità di deterioramento. Contattare il rivenditore di zona per una consulenza.
3. Mescolare accuratamente il flacone combinato Reagente 1-Reagente 2 prima di ogni uso, perché le particelle d'oro colloidale potrebbero precipitare durante la conservazione. Mescolare capovolgendo lentamente per evitare di creare bolle. Se sono presenti delle bolle, il sensore dello strumento leggerà un volume non corretto e il flacone sarà cancellato dal sistema. Pipettare per eliminare eventuali bolle fino al livello del liquido.
4. Come per tutte le analisi, i risultati di questo test possono essere influenzati da fattori presenti nei campioni di alcuni pazienti.
5. Per scopi diagnostici, i risultati ottenuti da questa analisi devono essere sempre utilizzati in combinazione con un esame clinico, l'anamnesi del paziente e altri dati.
6. È necessario attenersi rigorosamente alle istruzioni procedurali poiché qualsiasi modifica della procedura potrebbe variare i risultati.
7. L'utilizzo di reagenti, materiali usa e getta o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal distributore autorizzato potrebbe produrre risultati errati.
8. Conservare i reagenti in base ai metodi di conservazione. Non utilizzarli dopo la data di scadenza.
9. Utilizzare feci fresche.
10. Questo test non deve essere utilizzato per analizzare i campioni prelevati da una paziente mestruta o affetta da emorroidi.
11. Il test non è stato validato per testare pazienti con emoglobinopatie.

17.0 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Yasuhiro Oono et al., A retrospective study of immunochemical fecal occult blood testing for colorectal cancer detection, Clinica Chimica Acta, 411, p802–805, 2010.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Ari Ahn, M.D. et al., Performance Evaluation of Two Automated Quantitative Fecal Occult Blood Tests, Lab Med Online, 6(4), p233–239, 2016.
6. 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.
7. 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 SIMBOLI UTILIZZATI NEGLI INSERTI DI PRODOTTO E SULLE ETICHETTE

Simboli	Significato dei simboli
	Data di scadenza (utilizzare entro...)
	Numero di lotto
	Codice catalogo
	Prodotto da
	Rappresentante autorizzato EC
	Numero di test
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> (uso diagnostico <i>in vitro</i>)
	Limitazione della temperatura (conservare a...)
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Reagente 1
	Reagente 2

19.0 DATA DI PUBBLICAZIONE O REVISIONE

1 aprile 2018