

FIT NS-Prime Dedicated Reagents

Produktliste

Katalog-Nr.	Produktname
910873	FIT NS-Prime Control
910874	FIT NS-Prime Specimen Diluent
910875	NS-Prime Wash Solution

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



In-vitro-Diagnostikum

1.0 VERWENDUNGSZWECK

1.1 FIT NS-Prime Control ist eine Kontrolllösung welche für die routinemäßige Qualitätssicherung verwendet wird. Sie sollte arbeitstäglichdurchgeführt werden, um sich zu vergewissern, dass der Wert innerhalb des zulässigen Bereichs liegt. FIT steht für die immunochemische Untersuchung des Stuhls.

1.2 FIT NS-Prime Specimen Diluent ist ein Verdünnungsmittel für Proben mit hoher Konzentration. Proben mit hoher Konzentration oberhalb des Analysebereichs sind mit **FIT NS-Prime Specimen Diluent** zu verdünnen und erneut zu untersuchen.

1.3 NS-Prime Wash Solution ist eine Waschlösung für die Reinigung der Reaktionsküvette, Probnahmesonde und Reagenzbehälter. Sie ist explizit als Waschlösung für den **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** vorgesehen.

2.0 GRUNDLAGEN DER UNTERSUCHUNGSMETHODE

2.1 Zusammenfassung und Erläuterung der Untersuchung

Die immunochemische Untersuchung des Stuhls (FIT) wird für die Diagnose hämorrhagischer Magen-Darm-Erkrankungen verwendet. FIT ist besonders nützlich für die Darmkrebsfrüherkennung. **FIT Hemoglobin/Transferrin NS-Prime** ist ein Set zur Messung humaner Hämoglobin-/Transferrin-konzentrationen im Stuhl mithilfe einer immunochemischen Methode in Kombination mit einer kolorimetrischen und turbidimetrischen Methode mit kolloidalem Gold. Diese kolorimetrische und turbidimetrische Immunmethode mit kolloidalem Gold dient zur Messung einer optischen Farbänderung durch die Agglutination zwischen den kolloidalen goldkonjugierten polyklonalen Antikörpern des Anti-Humanhämoglobins/-transferrins von Kaninchen und dem menschlichen Hämoglobin/Transferrin im Stuhl. Diese Untersuchung ist sehr spezifisch und empfindlich.

2.2 Untersuchungsprinzipien

Die Reaktion der kolloidalen goldkonjugierten polyklonalen Antikörper des Anti-Humanhämoglobins/-transferrins mit dem menschlichen Hämoglobin/Transferrin im Stuhl erzeugt eine Farbänderung aufgrund der Agglutination der kolloidalen Goldpartikel durch die Antigen-Antikörper-Reaktion. Die Konzentration des menschlichen Hämoglobins/Transferrins im Stuhl wird durch die Messung der Farbänderung über die Zeit ermittelt.

3.0 RÜCKVERFOLGBARKEIT DER KALIBRATIONSWERTE UND MATERIALIEN ZUR KONTROLLE DER RICHTIGKEIT

Das humane Hämoglobin/Transferrin dient als Referenzmaterial für die Kalibrierung der Kalibratoren und Kontrollen. Die Konzentrationen des humanen Hämoglobins/Transferrins werden mithilfe der Cyanmethämoglobinmethode und des IRMM ERM-DA470k/IFCC ermittelt.

4.0 BESTANDTEILE

4.1 FIT NS-Prime Control

Der **FIT NS-Prime Control** besteht aus fünf Ampullen Control L (gefriergetrocknet) und Control H (gefriergetrocknet) und einer Flasche Kontrolllösung.

4.1.1 Control L (Kontrolle L) (gefriergetrocknet)

Jede Ampulle wird mit 2,0 ml Kontrolllösung versetzt. Jede Ampulle enthält:

MES-Puffer	6,4 mg/Ampulle
Saccharose	40 mg/Ampulle
Rinderserumalbumin	2,0 mg/Ampulle
Menschliches Hämoglobin	160–300 ng/Ampulle
Menschliches Transferrin	60–140 ng/Ampulle

4.1.2 Control H (Kontrolle H) (gefriergetrocknet)

Jede Ampulle wird mit 2,0 ml Kontrolllösung versetzt. Jede Ampulle enthält:

MES-Puffer	6,4 mg/Ampulle
Saccharose	40 mg/Ampulle
Rinderserumalbumin	2,0 mg/Ampulle
Menschliches Hämoglobin	400–700 ng/Ampulle
Menschliches Transferrin	240–360 ng/Ampulle

4.1.3 Control Solution (Kontrolllösung)

In der Flasche sind 30 ml Kontrolllösung. Sie enthält:

MES-Puffer	30 mmol/l
Natriumchlorid	1,1%
Rinderserumalbumin	0,15%
Natriumazid	< 0,1%

Die Kontrolllösung enthält weniger als 0,1% Natriumazid. Achtung, siehe **8.0 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anforderung von einem professionellen Anwender erhältlich.

4.2 FIT NS-Prime Specimen Diluent Diluent

Das **FIT NS-Prime Specimen Diluent** besteht aus zwei Flaschen Verdünnungsmittel.

4.2.1 Verdünnungsmittel

In der Flasche sind 13 ml Verdünnungsmittel. Jede Flasche enthält:

MES-Puffer	30 mmol/l
Natriumchlorid	1,1%
Rinderserumalbumin	0,15%
Natriumazid	< 0,1%

Das Verdünnungsmittel enthält weniger als 0,1% Natriumazid. Achtung, siehe **8.0 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anforderung von einem professionellen Anwender erhältlich.

4.3 NS-Prime Wash Solution

Die **NS-Prime Wash Solution** ist die für den **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** passende Waschlösung. Die **NS-Prime Wash Solution** besteht aus zwei Flaschen Waschlösung.

4.3.1 Wash Solution (Waschlösung)

In der Flasche sind 500 ml Waschlösungskonzentrat (10-fach). Die Waschlösung enthält:

Polyoxyethylenalkylether	5%
Natriumhydroxid	3%
Natrium-m-Xylolsulfonat	2%

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anforderung von einem professionellen Anwender erhältlich.

Warnhinweis: Ätzend

C
R 35
S 26-36/37/39-45



5.0 ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

5.1 Analysator

Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime

Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01

Das **FIT NS-Prime Specimen Diluent** und die **NS-Prime Wash Solution** werden nur mit dem **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** verwendet. Die **FIT NS-Prime Control** wird mit den Analysatoren **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** und **AA01** verwendet.

5.2 Zugehöriger Probenahmebehälter

Probenbehälter A (Probenahmebehälter)

5.3 Reagenz

FIT Hemoglobin NS-Prime

FIT Transferrin NS-Prime

FIT Hemoglobin AA01

Das **FIT NS-Prime Specimen Diluent** und die **NS-Prime Wash Solution** werden nur mit dem **FIT Hemoglobin/Transferrin NS-Prime** verwendet, **FIT NS-Prime Control** wird jedoch mit dem **FIT Hemoglobin/Transferrin NS-Prime** und dem **FIT Hemoglobin AA01** verwendet.

5.4 Kalibrator

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

FIT Transferrin NS-Prime Calibrator

5.5 Waschlösung

Wash Solution A

6.0 REAGENZVORBEREITUNG

6.1 FIT NS-Prime Control

Lassen Sie die Kontrollen L und H und die Kontrolllösung die Raumtemperatur erreichen. Versetzen Sie die gefriergetrockneten Kontrollen L und H mit 2,0 ml Kontrolllösung. Lassen Sie sie für 5 Minuten stehen. Vermischen Sie sie vor der Verwendung durch langsames Umdrehen.

6.2 FIT NS-Prime Specimen Diluent

Das Verdünnungsmittel ist gebrauchsfertig.

6.3 NS-Prime Wash Solution

Verdünnen Sie das Waschlösungskonzentrat 10-mal mit destilliertem oder entionisiertem Wasser und vermischen Sie die Lösung vor der Verwendung gut. Verwenden Sie die konzentrierte Lösung nicht. Verwenden Sie kein anderes Verdünnungsverhältnis als das Zehnfache.

7.0 AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT NACH DEM ANBRUCH

7.1 Aufbewahrung

Die Temperatur für die Aufbewahrung aller Reagenzien ist auf dem Etikett des Behälters angegeben. Bewahren Sie die ungeöffneten Reagenzien bei der auf dem Etikett des Behälters angegebenen Temperatur auf, bis die Haltbarkeit des Sets überschritten ist.

7.2 Aufbewahrung und Haltbarkeit nach dem Anbruch

7.2.1 FIT NS-Prime Control

Bewahren Sie die Kontrolle L und Kontrolle H bei 2–8°C auf und verbrauchen Sie sie innerhalb von sieben Tagen, wenn sie geöffnet und mit Kontrolllösung versetzt sind. Bewahren Sie die Kontrolllösung zwischen 2–8°C auf. Vermischen Sie sie vor jeder Verwendung durch Umdrehen. Nicht einfrieren.

7.2.2 FIT NS-Prime Specimen Diluent

Verbrauchen Sie das Verdünnungsmittel innerhalb eines Monats, wenn es geöffnet ist, und bewahren Sie es bei 2–8°C auf.

7.2.3 NS-Prime Wash Solution

Die verdünnte Waschlösung (1-fach) ist bei 1–30°C bis zum Verfallsdatum stabil.

8.0 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

8.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum

Verwendung nur durch Fachpersonal bzw. professionellen Gebrauch. Es sind die Prinzipien der Guten Laborpraxis anzuwenden.

8.2 Sicherheitsvorkehrungen

- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Einige Reagentien enthalten weniger als 0,1% Natriumazid. Ergreifen Sie bei Kontakt mit den Augen oder der Haut oder bei versehentlichem Verschlucken die erforderlichen Nothilfemaßnahmen, zum Beispiel das Abwaschen mit viel Wasser. Suchen Sie bei Bedarf einen Arzt auf.
- Rauchen Sie nicht, essen Sie nicht und verwenden Sie keine Kosmetika in den Bereichen, in denen Sie mit den Patientenproben oder Reagenziensets umgehen.
- Schnitte, Abschürfungen und andere Hautverletzungen sind mit einem entsprechenden wasserundurchlässigen Verband abzudecken.
- Achten Sie darauf, die Selbstinjektion, die Ausbreitung auf die Schleimhaut oder die Bildung von Aerosolen zu vermeiden.
- Tragen Sie Laborhandschuhe, wenn Sie mit Patientenproben umgehen oder feste oder flüssige Abfälle entsorgen.
- Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung
 - Einige Reagentien enthalten 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 befolgen. Wenn die Entsorgung in das Waschbecken erfolgt, mit viel Wasser nachspülen.
 - Nehmen Sie die Entsorgung der Reagentien und anderen Stoffe nach den entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen vor.
- Einige Reagentien enthalten Rinderserumalbumin, das frei von Infektionserregern ist. Sie sind jedoch als potentiell infektiös zu betrachten und sorgfältig zu behandeln, um eine Ansteckung zu vermeiden.
- Alle menschlichen Proben sind als potentiell infektiös zu betrachten. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie HBV, HCV, HIV oder andere Mikroorganismen übertragen könnten. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben und alle potentiell kontaminierten Stoffe so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten könnten.
- NS-Prime Wash Solution** ist stark alkalisch. Tragen Sie beim Umgang damit Gummihandschuhe und eine Schutzbrille. Ergreifen Sie bei Kontakt mit den Augen oder der Haut die erforderlichen Nothilfemaßnahmen, zum Beispiel das Abwaschen mit viel Wasser. Suchen Sie bei Bedarf einen Arzt auf. Suchen bei versehentlichem Verschlucken umgehend einen Arzt auf.
- Die im **FIT NS-Prime Control** enthaltenen Ausgangsstoffe menschlichen Ursprungs wurden negativ auf HBs-Antigene, HCV-Antikörper und HIV-Antikörper untersucht. Behandeln Sie sie jedoch sorgfältig, da sie potenziell infektiös sind. Keine bekannte Untersuchungsmethode kann die vollständige Sicherheit bieten, dass Produkte menschlichen Ursprungs keine infektiösen Erreger übertragen.

8.3 Beschränkungen

- Verwenden Sie die Reagenzbehälter für keine anderen Zwecke als diese Untersuchung.
- Beschädigen oder beschmutzen der Barcodes auf den Etiketten ist zu vermeiden.
- Die Reagenzien nicht auffüllen oder vermischen. Vermischen Sie auch die Reagenzien verschiedener Flaschen nicht, auch wenn sie die gleiche Chargennummer haben.
- Verwenden Sie keine Kombinationen verschiedener Chargennummern innerhalb der Produkte.
- Die Verwendung von Reagentien, Verbrauchsmaterialien oder Ersatzteilen, die nicht vom autorisierten Vertriebshändler zur Verfügung gestellt wurden, kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Versetzen Sie die Kontrolle mit der mitgelieferten Kontrolllösung. Verwenden Sie keine andere Lösung.
- Die Flasche nicht recyceln. Sie kann infektiös sein.

9.0 KONTROLLVERFAHREN

Wir empfehlen, dass jedes Labor routinemäßig Materialien zur Qualitätskontrolle wie zum Beispiel **FIT NS-Prime Control** verwendet und seine eigenen Kontrollbereiche aufstellt. Für jeden Durchlauf sind mehrere Kontrollen zu untersuchen. Die für die Materialien der Qualitätskontrolle erhaltenen Werte des menschlichen Hämoglobins/Transferrins dürfen nicht wiederholt außerhalb der in jedem Labor aufgestellten Kontrollbereiche fallen. Wenn diese Kontrollwerte wiederholt außerhalb der aufgestellten Kontrollbereiche fallen, dann ist die ordnungsgemäße Leistungsfähigkeit des Instruments zu überprüfen oder eine Neukalibrierung durchzuführen.

10.0 BERECHNUNG DER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

Die Probenwerte werden durch den **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** berechnet.

11.0 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 den Lösungen könnte eine Beeinträchtigung darstellen. Bitten Sie Ihren Händler vor Ort um Rat.

- 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 Reagenzien, Verbrauchsmaterialien oder Ersatzteilen, die nicht vom autorisierten Vertriebshändler zur Verfügung gestellt wurden, kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Bewahren Sie Reagenzien 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.

12.0 LITERATURVERZEICHNIS

- Setsubo 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.
- Taira Inagaki et al., Evaluation of the new automatic immunochemistry fecal occult blood analyzer "Hemo Tech NS-Prime", Japanese Journal of Medical Technology, 65(2), p222–228, 2016.
- Ari Ahn, M.D. et al., Performance Evaluation of Two Automated Quantitative Fecal Occult Blood Tests, Lab Med Online, 6(4), p233–239, 2016.

13.0 AUF DEN PRODUKTBEIBLÄTTERN UND ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

Symbole	Bedeutung der Symbole
	Verfallsdatum (Zu verwenden bis...)
LOT	Chargennummer
REF	Katalogbezeichnung
	Hergestellt durch
EC REP	Autorisierter EG-Bevollmächtigter
	Anzahl der Untersuchungen
IVD	Medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose (Verwendung für die <i>In-vitro</i> -Diagnose)
	Temperaturbeschränkung (aufbewahren bei...)
	Siehe Gebrauchsanweisung
Diluent	Verdünnungsmittel
	Ätzend

14.0 DATUM DER AUSGABE ODER ÜBERARBEITUNG

- April 2018