821918-1

alfresa

FIT NS-Prime Dedicated Reagents

Elenco prodotti

N° catalogo	Nome del prodotto
910873	FIT NS-Prime Control
910874	FIT NS-Prime Specimen Diluent
910875	NS-Prime Wash Solution

Prodotto da:

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

Rappresentante europeo autorizzato

Emergo Europe
Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

CE

PER SOLO USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

1.0 USO PREVISTO

1.1 FIT NS-Prime Control è un controllo quotidiano per la garanzia della qualità di routine. Dovrebbe essere eseguito ogni giorno prima dell'analisi del campione per confermare che il suo valore è compreso nell'intervallo accettabile. FIT sta per test immunochimico fecale.

1.2 FIT NS-Prime Specimen Diluent è un diluente per campioni ad alta concentrazione. Campioni con alta concentrazione superiore all'intervallo di analisi devono essere diluiti con **FIT NS-Prime Specimen Diluent** ed essere rianalizzati.

1.3 NS-Prime Wash Solution è una soluzione di lavaggio per la pulizia della provetta di reazione, della sonda di campionamento e delle sonde dei reagenti. Si tratta di una soluzione di lavaggio dedicata per **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime.**

2.0 PRINCIPI DEL METODO DI ESAME

2.1 Riepilogo e spiegazione del test
Il test immunochimico fecale (FIT) viene utilizzato per diagnosticare le patologie emorragiche gastrointestinali. FIT è particolarmente utile per lo screening del cancro del colon retto. **FIT Hemoglobin/Transferrin NS-Prime** è un kit utilizzato per misurare le concentrazioni di emoglobina/transferrina umana nelle feci tramite un metodo immunochimico combinato con un metodo colorimetrico e turbidimetrico all'oro colloidale. Questo metodo colorimetrico e turbidimetrico immune all'oro colloidale serve per misurare un cambiamento del colore ottico dovuto all'agglutinazione tra anticorpi policlonali anti emoglobina/transferrina umana nel coniglio coniugati con oro colloidale ed emoglobina/transferrina umana fecale. Questo test è altamente specifico e sensibile.

2.2 Principi del test
La reazione degli anticorpi policlonali anti emoglobina/transferrina umana coniugati con oro colloidale con l'emoglobina/transferrina umana nelle feci produce un cambiamento di colore a causa dell'agglutinazione delle particelle di oro colloidale tramite la reazione dell'antigene-anticorpo. La concentrazione di emoglobina/transferrina umana nelle feci viene determinata misurando il cambiamento del colore nel corso del tempo.

3.0 TRACCIABILITÀ DEI VALORI ASSEGNATI AI CALIBRATORI E MATERIALI DI CONTROLLO DELL'ACCURATEZZA

L'emoglobina/transferrina umana è un materiale di riferimento per la calibrazione dei calibratori e dei controlli. Le concentrazioni di emoglobina/transferrina umana sono determinate utilizzando il metodo della cianometaemoglobina e l'IRMM ERM-DA470k/IFCC, rispettivamente.

4.0 COMPONENTI

4.1 FIT NS-Prime Control
FIT NS-Prime Control è costituito da cinque fiale ciascuna di Control L (controllo L liofilizzato) e Control H (controllo H liofilizzato) e di un flacone di soluzione di controllo.

4.1.1 Control L (Controllo L) (liofilizzato)
Ciascuna fiala viene ricostituita con 2,0 mL di Diluente Controllo. Ciascuna fiala contiene:

Tampone MES	6,4 mg/fiala
Saccarosio	40 mg/fiala
Albumina di siero bovino	2,0 mg/fiala
Emoglobina umana	160–300 ng/fiala
Transferrina umana	60-140 ng/fiala

4.1.2 Control H (Controllo H) (liofilizzato)
Ciascuna fiala viene ricostituita con 2,0 mL di Diluente Controllo. Ciascuna fiala contiene:

Tampone MES	6,4 mg/fiala
Saccarosio	40 mg/fiala
Albumina di siero bovino	2,0 mg/fiala
Emoglobina umana	400–700 ng/fiala
Transferrina umana	240-360 ng/fiala

4.1.3 Control Solution (Diluente Controllo)
La soluzione di controllo è di 30 ml per flacone. Contiene:

Tampone MES	30 mmol/L
Cloruro di sodio	1,1%
Albumina di siero bovino	0,15%
Azoturo di sodio	< 0,1%

Il Diluente Controllo contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio. Attenzione, vedere **8.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.** La scheda tecnica di sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta di un utente professionale.

4.2 FIT NS-Prime Specimen Diluent Diluent
FIT NS-Prime Specimen Diluent è costituito da due flaconi di diluente.

4.2.1 Diluente
Il diluente è di 13 ml per flacone. Ogni flacone contiene:

Tampone MES	30 mmol/L
Cloruro di sodio	1,1%
Albumina di siero bovino	0,15%
Azoturo di sodio	< 0,1%

Il Diluente Campione contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio. Attenzione, vedere **8.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.** La scheda tecnica di sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta di un utente professionale.

4.3 NS-Prime Wash Solution
NS-Prime Wash Solution è una soluzione di lavaggio dedicata per **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime**. **NS-Prime Wash Solution** è composta da due flaconi di soluzione di lavaggio.

4.3.1 Wash Solution (Soluzione di Lavaggio)
Wash Solution Concentrate (10X) è di 500 ml per flacone. La soluzione di lavaggio contiene:

Poliossietilenealchiletere	5%
Idrossido di sodio	3%
Sodio meta-xilene sulfonato	2%

La scheda tecnica di sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta di un utente professionale.
Precauzioni: corrosivo C
R 35
S 26-36/37/39-45

5.0 APPARECCHIATURE AGGIUNTIVE NECESSARIE

5.1 Analizzatore
Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime
Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01
FIT NS-Prime Specimen Diluent e **NS-Prime Wash Solution** sono utilizzati esclusivamente con il dispositivo di misurazione dedicato **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime**. **FIT NS-Prime Control** è utilizzato sia con **Discrete Clinical Chemistry Analyzers NS-Prime** che con **AA01.**

5.2 Contenitore di raccolta dei campioni dedicato
Specimen Collection Container A

5.3 Reagente
FIT Hemoglobin NS-Prime
FIT Transferrin NS-Prime
FIT Hemoglobin AA01
FIT NS-Prime Specimen Diluent e **NS-Prime Wash Solution** sono utilizzati esclusivamente con **FIT Hemoglobin/Transferrin NS-Prime**, ma **FIT NS-Prime Control** è utilizzato sia con **FIT Hemoglobin/Transferrin NS-Prime** che con **FIT Hemoglobin AA01**.

5.4 Calibratore
FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator
FIT Transferrin NS-Prime Calibrator

5.5 Soluzione di lavaggio
Wash Solution A

6.0 PREPARAZIONE DEL REAGENTE

6.1 FIT NS-Prime Control
Portare a temperatura ambiente i controlli L e H e la soluzione di controllo . Ricostituire i controlli L e H liofilizzati con 2,0 ml di soluzione di controllo. Lasciare riposare per 5 minuti. Miscelare bene per inversione prima dell'uso.

6.2 FIT NS-Prime Specimen Diluent
Il Diluente Campione è pronto per l'uso.

6.3 NS-Prime Wash Solution
Diluire la soluzione di lavaggio concentrata 10 volte con acqua distillata o deionizzata e mescolare bene prima dell'uso. Non utilizzare soluzione concentrata. Non utilizzare un rapporto di diluizione diverso da 10.

7.0 CONSERVAZIONE E DURATA DOPO LA PRIMA APERTURA

7.1 Conservazione
La temperatura di conservazione di tutti i reagenti è indicata sull'etichetta della scatola. Conservare i reagenti ancora chiusi alla temperatura indicata sull'etichetta della scatola fino alla data di scadenza del kit.

7.2 Conservazione e durata dopo la prima apertura

7.2.1 FIT NS-Prime Control
Una volta aperti e ricostituiti con la soluzione di controllo, conservare il controllo L e il controllo H a 2–8°C e utilizzarli entro sette giorni. Conservare la soluzione di controllo tra 2–8°C. Miscelare bene per inversione prima di ogni utilizzo. Non congelare.

7.2.2 FIT NS-Prime Specimen Diluent
Una volta aperto, utilizzarlo entro un mese e conservarlo a 2–8°C.

7.2.3 NS-Prime Wash Solution
La soluzione di lavaggio diluita (1X) è stabile a 1–30°C fino alla scadenza indicata in etichetta.

8.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

8.1 Precauzioni generali
Per uso diagnostico *in vitro*
L'utilizzo è consentito esclusivamente al personale tecnico di laboratorio; il test deve essere usato conformemente alla Buona Pratica di Laboratorio.

8.2 Precauzioni di sicurezza
1. Non pipettare con la bocca.
2. Alcuni reagenti contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. A seguito di contatto con gli occhi o la pelle o ingestione accidentale, adottare precauzioni di emergenza, come il risciacquo con acqua in abbondanza. Se necessario, consultare un medico.
3. Non fumare, ingerire o applicare cosmetici nelle zone in cui vengono manipolati i campioni dei pazienti o i reagenti del kit.
4. I tagli, le abrasioni e le altre lesioni cutanee devono essere adeguatamente protetti con un'appropriata fasciatura impermeabile.
5. Fare attenzione ad evitare l'autoinoculazione, gli spruzzi sulla membrana mucosa o la generazione di aerosol.
6. Indossare guanti da laboratorio durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o lo smaltimento dei rifiuti solidi o liquidi.
7. Precauzioni al momento dello smaltimento
   1) Alcuni reagenti contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con il rame e il piombo per formare degli azoturi metallici esplosivi. È necessario seguire le norme attualmente in uso concernenti l'eliminazione dei rifiuti pericolosi. In caso di scarico nel lavandino, sciacquare con acqua in abbondanza.
   2) Al momento dello smaltimento dei reagenti o di altri materiali, conformarsi a tutte le relative norme legali.
8. Alcuni reagenti contengono albumina di siero bovino priva di agenti infettivi conosciuti. Tuttavia, questi devono essere considerati potenzialmente infettivi e maneggiati con cura per evitare infezioni.
9. Tutti i campioni umani devono essere considerati potenzialmente infettivi. Maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere HBV, HCV, HIV o altri microbi. Decontaminare e smaltire i campioni e tutti i materiali potenzialmente contaminati come se contenessero agenti infettivi.
10. La **NS-Prime Wash Solution** ha un contenuto fortemente alcalino. Nel maneggiarla, indossare guanti di gomma e occhiali protettivi. A seguito di contatto con gli occhi o la pelle, adottare misure di emergenza, come il risciacquo con abbondante acqua. Se necessario, consultare un medico. A seguito di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.
11. Materie prime di origine umana sono contenute in **FIT NS-Prime Control** e sono negativi all'antigene HBs, agli anticorpi HCV e agli anticorpi HIV. Tuttavia, è necessario maneggiarli con cura in quanto potenziali fonti di infezione. Nessun metodo di prova noto può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da fonti umane non trasmettano agenti infettivi.

8.3 Limitazioni
1. Non utilizzare i contenitori dei reagenti per scopi diversi da quelli intesi per questo test.
2. Non danneggiare o macchiare i codici a barre sulle etichette di ciascun contenitore.
3. Non rabboccare o mischiare i reagenti. Inoltre, non mischiare i reagenti di flaconi diversi anche se hanno lo stesso numero di lotto.
4. Non utilizzare combinazioni di numeri di lotti diversi all'interno dei prodotti.
5. L'utilizzo di reagenti, materiali usa e getta o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal distributore autorizzato potrebbe produrre risultati errati.
6. Ricostituire il controllo con la soluzione di controllo in dotazione. Non utilizzare altre soluzioni.
7. Non riciclare il flacone. Potrebbe essere infettivo.

9.0 PROCEDURA DI CONTROLLO
Si raccomanda che ogni laboratorio utilizzi regolarmente materiali di controllo qualità, come **FIT NS-Prime Control**, e stabilisca i propri intervalli di controllo. I controlli multilivello dovrebbero essere testati per ogni processo. I valori di emoglobina/transferrina umana ottenuti per i materiali di controllo qualità non dovrebbero uscire ripetutamente dagli intervalli di controllo stabiliti . Se questi valori di controllo fuoriescono ripetutamente dagli intervalli di controllo stabiliti, è necessario verificare le prestazioni corrette dello strumento o eseguire una ricalibrazione.

10.0 CALCOLO DEI RISULTATI DEGLI ESAMI
I valori del campione sono calcolati dal **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime.**

11.0 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. Come per tutte le analisi, i risultati di questo test possono essere influenzati da fattori presenti nei campioni di alcuni pazienti.
4. 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.
5. È necessario attenersi rigorosamente alle istruzioni procedurali poiché qualsiasi modifica della procedura potrebbe variare i risultati.
6. L'utilizzo di reagenti, materiali usa e getta o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal distributore autorizzato potrebbe produrre risultati errati.
7. Conservare i reagenti in base ai metodi di conservazione. Non utilizzarli dopo la data di scadenza.
8. Utilizzare feci fresche.
9. Questo test non deve essere utilizzato per analizzare i campioni prelevati da una paziente mestruata o affetta da emorroidi.
10. Il test non è stato validato per testare pazienti con emoglobinopatie.

12.0 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. 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.
2. 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.
3. 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 SIMBOLI UTILIZZATI NEGLI INSERTI DI PRODOTTO E SULLE ETICHETTE

Simboli	Significato dei simboli
	Data di scadenza (utilizzare entro...)
LOT	Numero di lotto
REF	Codice catalogo
	Prodotto da
EC REP	Rappresentante autorizzato EC
Σ	Numero di test
IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro* (uso diagnostico *in vitro*)
	Limitazione della temperatura (conservare a···)
	Vedere le istruzioni per l'uso
Diluent	Diluente
	Corrosivo

14.0 DATA DI PUBBLICAZIONE O REVISIONE
1 aprile 2018