

**alfresa**

## FIT NS-Prime Control

Elenco prodotti

N° catalogo	Nome del prodotto
910873	FIT NS-Prime Control

*Note : FIT NS-Prime Control può essere utilizzato sia con Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime sia con AA01.*

Fabbricato da:

Alfresa Pharma Corporation  
2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan  
Per qualsiasi evento: incident-ivd@alfresa-pharma.co.jp  
Per assistenza tecnica: technical-support@alfresa-pharma.co.jp

**Fare riferimento al seguente URL per i foglietti illustrativi**

**in altre lingue:**

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

**CE**<sub>2797</sub>

### PER SOLO USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

#### 1.0 USO PREVISTO

FIT NS-Prime Control è un controllo quotidiano per la garanzia di qualità di routine. Deve essere eseguito ogni giorno prima dell'analisi del campione per confermare che il suo valore rientri nell'intervallo accettabile.

#### 2.0 PRINCIPIO DELLA PROCEDURA DI ESAME

Il test immunochimico fecale (FIT) è utilizzato per diagnosticare le malattie gastrointestinali emorragiche. Il FIT è particolarmente utile per lo screening del cancro colorettaale. FIT Hemoglobin/Transferrin NS-Prime e AA01 sono kit per misurare le concentrazioni di emoglobina/transferrina umana nelle feci mediante un metodo immunochimico combinato con un metodo colorimetrico turbidimetrico basato su oro colloidale. Questo metodo colorimetrico e turbidimetrico immunologico basato su oro colloidale consente di misurare il cambiamento ottico di colore dovuto all'agglutinazione tra anticorpi monoclonali di coniglio anti-emoglobina/transferrina umana coniugati con oro colloidale e l'emoglobina/transferrina umana nelle feci. La variazione di colore viene determinata misurando l'assorbimento ottico con Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime o AA01. La concentrazione di emoglobina/transferrina umana nelle feci viene calcolata con la variazione di assorbimento ottico del campione e la curva di calibrazione generata dai valori misurati del calibratore.

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

L'emoglobina/transferrina umana è un materiale di riferimento per calibrare calibratori e controlli. Le concentrazioni di emoglobina/transferrina umana sono determinate utilizzando ReCCS JCCRM912, assegnato rispettivamente dal metodo ICSH e da IRMM ERM-DA470k/IFCC.

#### 4.0 COMPONENTI

##### 4.1 FIT NS-Prime Control

FIT NS-Prime Control è composto da cinque fiale, ciascuna di Controllo L (liofilizzato) e Controllo H (liofilizzato), e da un flacone di Soluzione di controllo.

##### 4.1.1 Controllo L (liofilizzato)

Ogni fiala viene ricostituita con 2,0 mL di Soluzione di controllo. Ogni 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 Controllo H (liofilizzato)

Ogni fiala viene ricostituita con 2,0 mL di Soluzione di controllo. Ogni 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 Soluzione di 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 %
Acido borico	0,4 %
Azoturo di sodio	< 0,1 %

**Attenzione:**La Soluzione di controllo contiene lo 0,4 % di acido borico e meno dello 0,1 % di azoturo di sodio. Per le precauzioni di sicurezza, vedere 8.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI. La scheda di dati di sicurezza è disponibile su richiesta degli utenti.

Indicazione di rischi:



- Può ridurre la fertilità
- Può danneggiare i bambini non ancora nati

#### 5.0 APPARECCHIATURE AGGIUNTIVE RICHIESTE

##### 5.1 Analizzatore

Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime

Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01

*Note : FIT NS-Prime Control può essere utilizzato sia con Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime sia con AA01.*

##### 5.2 Reagente

FIT Hemoglobin NS-Prime

FIT Transferrin NS-Prime

FIT Hemoglobin AA01

FIT Transferrin AA01

##### 5.3 Calibratore

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

FIT Transferrin NS-Prime Calibrator

##### 5.4 Soluzione di lavaggio

Wash Solution A

##### 5.5 Altri

Coppetta campione

Pipetta

#### 6.0 PREPARAZIONE DEL REAGENTE

1. Lasciare che il Controllo L (liofilizzato), il Controllo H (liofilizzato) e la Soluzione di controllo si equilibrino a temperatura ambiente.
2. Aggiungere 2,0 mL di Soluzione di controllo in entrambi i Controlli (L e H) per ricostituire i Controlli e lasciare riposare per 5 minuti.
3. Miscelare bene capovolgendolo lentamente prima di ogni utilizzo.

#### 7.0 CONSERVAZIONE E VALIDITÀ DOPO LA PRIMA APERTURA

##### 7.1 Conservazione e validità

Non congelare i reagenti. La validità di FIT NS-Prime Control non aperto a 2–8 °C è di 18 mesi: vedere la data di scadenza sull'etichetta della scatola e della fiala/flacone.

##### 7.2 Conservazione e validità dopo la prima apertura

Dopo l'uso, rimuovere la fiala da Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime e AA01, conservarla a 2–8 °C con il tappo chiuso e utilizzarla entro 7 giorni dalla prima apertura. Conservare la soluzione di controllo a 2–8 °C con il tappo chiuso. Mescolare bene per inversione prima di ogni utilizzo. Non congelare.

#### 8.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

##### 8.1 Precauzioni generali

Per uso diagnostico *in vitro*

Le procedure devono essere eseguite esclusivamente da personale di laboratorio esperto; i test devono essere eseguiti conformemente alla buona pratica di laboratorio. Se si viene a conoscenza di un grave incidente correlato a questo prodotto, assicurarsi di segnalarlo al produttore e alle autorità competenti. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni è disponibile tramite la banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

##### 8.2 Precauzioni di sicurezza

1. Non pipettare con la bocca.
2. La soluzione di controllo contiene lo 0,4 % di acido borico. Tossicità per la riproduzione: Può danneggiare la fertilità o i bambini non ancora nati. Ottenere istruzioni specifiche prima dell'uso. Se esposti o preoccupati: Consultare un medico.
3. La Soluzione di controllo contiene meno dello 0,1 % di azoturo di sodio. In caso di ingestione accidentale o di contatto con occhi o pelle, adottare le misure di emergenza come il lavaggio con abbondante acqua. Se necessario, consultare un medico.
4. Non fumare, mangiare o applicare cosmetici nelle aree in cui si manipolano i campioni dei pazienti o i reagenti dei kit.
5. I tagli, le abrasioni e le altre lesioni cutanee devono essere adeguatamente protetti con un'appropriata fasciatura impermeabile.
6. Fare attenzione a evitare l'auto-inoculazione, non spruzzare sulla membrana mucosa o la generazione di goccioline di aerosol.
7. Indossare guanti da laboratorio durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o lo smaltimento dei rifiuti solidi o liquidi.
8. Precauzioni per lo smaltimento
  - 1) La Soluzione di controllo contiene meno dello 0,1 % di azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con metalli pesanti come rame e piombo per formare azoturi metallici esplosivi. È necessario seguire le norme attualmente in uso relative all'eliminazione dei rifiuti pericolosi. In caso di scarico dei reagenti nel lavandino, risciacquare con abbondante acqua.
  - 2) Al momento dello smaltimento dei reagenti o di altri materiali, rispettare le disposizioni di legge pertinenti.
  - 3) La soluzione di controllo contiene lo 0,4 % di acido borico. Al momento dello smaltimento, rispettare le disposizioni di legge pertinenti.
9. FIT NS-Prime Control contiene albumina di siero bovino priva di agenti infettivi noti. Tuttavia, devono essere considerati potenzialmente infettivi e maneggiati con cura per evitare infezioni.
10. 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.
11. Le materie prime di origine umana contenute in FIT NS-Prime Control sono negative all'antigene HBVs, all'anticorpo HCV e all'anticorpo HIV. Tuttavia, maneggiarli con cura perché sono potenzialmente infettivi. Nessun metodo di test noto può offrire una garanzia completa che i prodotti derivati da fonti umane non trasmettano agenti infettivi.

#### 8.3 Limitazioni

1. Non utilizzare le fiale/flaconi di reagente per scopi diversi da questo test.
2. Non danneggiare o macchiare i codici a barre sulle etichette delle fiale.
3. Non rabboccare o miscelare i reagenti. Inoltre, non miscelare reagenti di fiale/flaconi diversi anche se hanno lo stesso numero di lotto.
4. Non utilizzare combinazioni di prodotti con numeri di lotto diversi.
5. L'utilizzo di reagenti, prodotti monouso o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal distributore autorizzato potrebbe produrre risultati non corretti.
6. Ricostituire il controllo con la soluzione di controllo fornita. Non utilizzare altre soluzioni.
7. Non riciclare le fiale/flaconi. Potrebbero essere infettivi.

#### 9.0 PROCEDURA DI CONTROLLO

I valori ottenuti per i materiali di controllo di qualità non devono ricadere ripetutamente al di fuori degli intervalli accettabili. Se questi valori di controllo ricadono ripetutamente al di fuori degli intervalli di controllo stabiliti, è necessario verificare le prestazioni corrette dello strumento o eseguire nuovamente la calibrazione.

#### 10.0 CALCOLO DEI RISULTATI DEGLI ESAMI

I valori di controllo vengono calcolati automaticamente ed emessi da Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime e AA01 utilizzando le curve di calibrazione.

#### 11.0 LIMITAZIONE DELLA PROCEDURA DI ESAME

1. I tagli, le abrasioni e le altre lesioni cutanee devono essere adeguatamente protetti con un'appropriata fasciatura impermeabile, poiché la contaminazione con 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. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questa analisi devono essere sempre utilizzati in combinazione con un esame clinico, un'anamnesi del paziente e altri dati.
5. È necessario attenersi rigorosamente alle istruzioni procedurali poiché qualsiasi modifica della procedura potrebbe modificare i risultati. Leggere il manuale di istruzioni dello strumento e utilizzarlo in base all'uso e all'ambiente operativo descritti.
6. L'utilizzo di reagenti, prodotti monouso o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal distributore autorizzato potrebbe produrre risultati non corretti.
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 dovrebbe essere utilizzato per analizzare campioni prelevati da un paziente durante il ciclo mestruale o affetto da emorroidi.
10. Il test non è stato validato per l'analisi di pazienti con emoglobinopatie.

#### 12.0 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. 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.
2. 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.
3. Ahn A. et al. "Performance Evaluation of Two Automated Quantitative Fecal Occult Blood Test". Lab Med Online. 2016: 6(4): 233–9.

#### 13.0 SIMBOLI UTILIZZATI NEGLI INSERTI DEL PRODOTTO E SULLE ETICHETTE

Simboli	Significato dei simboli
	Marchio CE
	Utilizzare entro (Data di scadenza)
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (Rappresentante europeo autorizzato)
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> (Diagnostica <i>in vitro</i> )
	Limite di temperatura (per la conservazione)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione: Prodotti contenenti sostanze pericolose
	Può ridurre la fertilità Può danneggiare i bambini non ancora nati

#### 14.0 INFORMAZIONI SUI MATERIALI DI IMBALLAGGIO

Per l'imballaggio di FIT NS-Prime Control sono utilizzati i seguenti materiali (in conformità alla direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio).

Scatola del prodotto	
Scatola esterna PAP 21	Etichetta della scatola esterna PP 5

Altri	
Istruzioni per l'uso PAP 22	Scheda valore assegnato PAP 22