

**alfresa**

# Specimen Collection Container A



500 Tests

Hergestellt von:

Alfresa Pharma Corporation  
2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan  
Bei Zwischenfällen: incident-ivdr@alfresa-pharma.co.jp  
Für technische Unterstützung: technical-support@alfresa-pharma.co.jp

Europäischer Bevollmächtigter

Emerge Europe  
Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands



## NUR FÜR ZWECKE DER *IN VITRO*-DIAGNOSTIK

### 1.0 VERWENDUNGSZWECK

Der Specimen Collection Container A ist ein Probenbehälter, der für die unten aufgeführten Reagenzienkits verwendet wird, um die Konzentrationen der Zielanalyten in den Fäkalien mit einem **Discrete Clinical Chemistry Analyzer „NS-Prime“** oder „AA01“ zu bestimmen. Dieser Test kann nicht nur quantitativ, sondern auch qualitativ verwendet werden.

Name des Reagenzienkits	Analyte
<b>FIT Hämoglobin NS-Prime</b>	Menschliches Hämoglobin
<b>FIT Transferrin NS-Prime</b>	Menschliches Transferrin
<b>NESCAUTO Cp Auto NS-Prime</b>	Menschliches Calprotectin
<b>FIT Hämoglobin AA01</b>	Menschliches Hämoglobin
<b>FIT Transferrin AA01</b>	Menschliches Transferrin
<b>NESCAUTO Cp Auto AA01</b>	Menschliches Calprotectin

FIT steht für fäkale immunchemische Tests.  
Cp bezieht sich auf fäkales Calprotectin.

### 2.0 ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Der fäkale immunchemische Test (FIT) wird zur Diagnose von hämorrhagischen Magen-Darm-Erkrankungen eingesetzt. Der fäkale Calprotectin-Test (FCP) wird zur Beurteilung der Entzündung der Darmschleimhaut bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen (IBD) und zur Unterscheidung zwischen IBD und Reizdarmsyndrom (IBS) eingesetzt. Die unter 1.0 beschriebenen Reagenzienkits werden zur Messung der Konzentrationen von Zielanalyten in Fäkalien verwendet, wobei eine immunchemische Methode in Kombination mit einer kolloidalen Gold-Kolorimetrie zum Einsatz kommt. Mit dieser kolloidalen Gold-Immun-Kolorimetrie-Methode sollen optische Farbveränderungen gemessen werden, die durch die Agglutination zwischen kolloidalen Gold-konjugierten polyklonalen/monoklonalen Antikörpern und Antigenen der Zielanalyten entstehen. Diese Tests haben sowohl eine hohe Spezifität als auch eine hohe Sensitivität. Dieser Test kann nicht nur quantitativ, sondern auch qualitativ verwendet werden.

### 3.0 TESTPRINZIP

Die Reaktion von mit kolloidalem Gold konjugierten polyklonalen/monoklonalen Antikörpern mit Zielanalyten in den Fäkalien führt zu einer Farbveränderung aufgrund der Agglutination der kolloidalen Goldpartikel durch eine Antigen-Antikörper-Reaktion. Die Konzentrationen der Zielanalyten in den Fäkalien werden durch Messung der Farbveränderungen im Laufe der Zeit bestimmt.

### \* 4.0 LAGERUNG UND KOMPONENTEN

Der Specimen Collection Container A ist ein Probenbehälter, der für die unter 1.0 beschriebenen Reagenzienkits verwendet wird. Verwenden Sie den Specimen Collection Container A innerhalb des auf dem Behälteretikett angegebenen Haltbarkeitsdatums.

Der Specimen Collection Container A enthält 1,9 ml der folgenden Puffer:

MES-Puffer pH 6,30 (25 °C):	30 mmol/L
Natriumchlorid:	8,0 mg/ml
Rinderserumalbumin:	0,15 %
Borsäure:	< 0,3 %
Natriumazid:	< 0,1 %

Die Lösung enthält weniger als 0,3 % Borsäure und weniger als 0,1 % Natriumazid. Für Sicherheitsvorkehrungen siehe 6.0 **WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.

### 5.0 ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

#### 5.1 Analysegerät

Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime  
Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01

#### 5.2 Reagenz

FIT Hämoglobin NS-Prime  
FIT Transferrin NS-Prime  
NESCAUTO Cp Auto NS-Prime  
FIT Hämoglobin AA01  
FIT Transferrin AA01  
NESCAUTO Cp Auto AA01

#### 5.3 Kalibrator

FIT Hämoglobin NS-Prime Calibrator  
FIT Transferrin NS-Prime Calibrator  
NESCAUTO Cp Auto Calibrator

#### 5.4 Probenverdünnungsmittel

FIT NS-Prime Specimen Diluent  
FIT AA01 Specimen Diluent

#### 5.5 Waschlösung

Wash Solution A

## 6.0 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### 6.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

Nur erfahrenes Laborpersonal sollte diesen Test verwenden; der Test sollte in Übereinstimmung mit Guter Laborpraxis durchgeführt werden. Wenn Sie von einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt erfahren, melden Sie ihn unbedingt dem Hersteller und den zuständigen Behörden.

### 6.2 Sicherheitsvorkehrungen

- Rauchen Sie nicht, essen Sie nicht und tragen Sie keine Kosmetika in Bereichen auf, in denen mit Patientenproben gearbeitet wird.
- Schnitte, Abschürfungen und andere Hautverletzungen sollten mit einem geeigneten wasserdichten Verband gut geschützt werden.
- Achten Sie darauf, dass Sie sich nicht selbst impfen, nicht auf die Schleimhäute spritzen und, dass sich keine Aerosole bilden.
- Beim Umgang mit Patientenproben oder bei der Entsorgung von festen oder flüssigen Abfällen sollten Laborhandschuhe getragen werden.
- \* 5. Der Specimen Collection Container A enthält weniger als 0,3 % Borsäure. Reproduktionstoxizität: Kann die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind schädigen. Holen Sie vor der Verwendung besondere Anweisungen ein. Wenn Sie exponiert oder besorgt sind: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Die geltenden Abwasservorschriften müssen eingehalten werden.
- Der Specimen Collection Container A enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit Kupfer- und Bleileitungen unter Bildung explosiver Metallazide reagieren. Die geltenden Vorschriften für die Beseitigung gefährlicher Abfälle müssen beachtet werden. Wenn der Ausfluss über die Kanalisation erfolgt, mit viel Wasser abspülen.
- Der Specimen Collection Container A enthält Rinderserumalbumin, das frei von Infektionserregern ist. Dennoch sollte es als potenziell infektiös angesehen und mit Vorsicht behandelt werden.

### 6.3 Beschränkungen

- Trübungen, Klumpungen oder Ausfällungen in irgendeinem Teil des Specimen Collection Container A deuten darauf hin, dass möglicherweise Verfall vorliegt. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um sich beraten zu lassen.
- Wie bei allen Tests können die Ergebnisse dieses Tests durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden, die in einigen Patientenproben vorhanden sind.
- Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit diesem Test erzielten Ergebnisse immer in Verbindung mit einer klinischen Untersuchung, der Krankengeschichte des Patienten und anderen Befunden verwendet werden.
- Die Verfahrensanweisungen müssen genau befolgt werden, da jede Änderung des Verfahrens die Ergebnisse verändern kann.
- Die Verwendung von Reagenzien, Einwegartikeln oder Ersatzteilen, die nicht vom Vertragshändler geliefert wurden, kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Das Strichcode-Etikett auf jedem Behälter darf nicht beschädigt oder verschmutzt werden. Das Etikett des Behälters darf nicht entfernt werden.
- Der Specimen Collection Container A ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie ihn nicht wieder.
- Recyceln Sie die Flasche nicht. Sie kann ansteckend sein.
- Verwenden Sie keine Glaswaren für das FCP. Calprotectin könnte an das Glas absorbiert werden, was zu einem falschen Ergebnis führen würde.
- Bei Durchfall kann die Stuhlsammlung unzureichend sein, so dass möglicherweise keine korrekten Messwerte ermittelt werden können.

### 7.0 PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

- Der Specimen Collection Container A wird gebrauchsfertig geliefert.
- Verwenden Sie frische menschliche Fäkalien.
- Zur Vorbereitung einer Stuhlprobe schaben Sie mehrere Oberflächen einer Stuhlprobe gründlich mit dem Stäbchen aus dem Specimen Collection Container A ab.
- Schütteln Sie den Behälter ausreichend, damit sich die Fäkalien aus den Rinnen auf der Stabspitze lösen.
- Lassen Sie den Behälter 1 Stunde lang bei Raumtemperatur stehen. Für die Messung am nächsten Tag bei 2-8 °C in den Kühlschrank stellen. Je nach Stuhlprobe kann die Auflösung der Zielanalyten aus den Fäkalien innerhalb von 1 Stunde unzureichend sein.
- Stuhlproben, deren Konzentrationen den oberen Grenzwert der Kalibrierungskurve überschreiten, sollten mit FIT NS-Prime Specimen Diluent oder FIT AA01 Specimen Diluent verdünnt und erneut getestet werden.
- Dieser Test sollte nicht zur Analyse von Proben verwendet werden, die von Patientinnen stammen, die menstruierten oder Hämorrhoiden haben.

### 7.1 Probenentnahme

Geben Sie die Stuhlprobe auf die gerillte Spitze des Sammelstabs, indem Sie mehrere Fläche der Stuhlprobe abkratzen. Führen Sie den Stab wieder in den Behälter ein und bringen Sie ihn fest an, um den Behälter zu schließen. Öffnen Sie ihn nicht wieder. Siehe die Gebrauchsanweisung für den Specimen Collection Container A.

### 7.2 Lagerung von Proben

Nach der Probenentnahme sollte die Probe maximal 7 Tage lang bei höchstens 25 °C aufbewahrt werden. Wenn die Temperaturkontrolle bei einer Raumtemperatur unter 25 °C schwierig ist, kühlen Sie die Probe bei 2-8 °C, bis die Probenmessung durchgeführt werden kann.

### 7.3 Hämoglobinstabilität nach der Probenentnahme

Die Stabilität von menschlichem Hämoglobin im Puffer des Specimen Collection Container A wurde mit dem Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime untersucht. Nach Lagerung von vier verschiedenen Konzentrationen von menschlichem Hämoglobin für 7, 14 und 33 Tage bei -40, 7, 25 und 37 °C waren die Restanteile von menschlichem Hämoglobin wie folgt:

NS-Prime	-40 °C, 33 Tage lang	7 °C, 33 Tage lang	25 °C, 14 Tage lang	37 °C, 7 Tage lang
50 ng/ml	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 90 %
169 ng/ml	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 70 %
266 ng/ml	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 70 %	≥ 50 %*
381 ng/ml	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 50 %*	≥ 30 %*

\*Die Hb-Restanteile sanken auf 37-55 %, aber die Ergebnisse waren immer noch positiv (Cut-off-Wert: 100 ng/ml).

Dieses Ergebnis wird nur zu Referenzzwecken angegeben. Die Stabilität ist je nach Stuhlprobe unterschiedlich.

### 7.4 Transferrin-Stabilität nach der Probenentnahme

Die Stabilität von humanem Transferrin im Puffer des Specimen Collection Container A wurde auf dem Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime untersucht.

Nach 6-, 13- und 35-tägiger Lagerung von vier verschiedenen Konzentrationen von menschlichem Transferrin bei -40, 7, 25 und 37 °C ergaben sich folgende Restanteile von menschlichem Transferrin:

NS-Prime	-40 °C, 35 Tage lang	7 °C, 35 Tage lang	25 °C, 13 Tage lang	37 °C, 6 Tage lang
39 ng/ml	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %
66 ng/ml	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %
157 ng/ml	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %*
296 ng/ml	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %*

\*Die Tf-Restanteile sanken auf 70 % oder mehr, aber die Ergebnisse waren immer noch positiv (Cut-off-Wert: 50 ng/mL).

Dieses Ergebnis wird nur zu Referenzzwecken angegeben. Die Stabilität ist je nach Stuhlprobe unterschiedlich.

### 7.5 Calprotectin-Stabilität nach der Probenentnahme

Die Stabilität von menschlichem Calprotectin im Puffer des Specimen Collection Container A wurde auf dem Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime untersucht.

Nach 8- und 32-tägiger Lagerung von vier verschiedenen Konzentrationen von menschlichem Calprotectin bei -40, 4, 25, 37 und 50 °C ergaben sich folgende Restanteile von menschlichem Calprotectin:

NS-Prime	-40 °C, 32 Tage lang	4 °C, 8 Tage lang	25 °C, 8 Tage lang	37 °C, 8 Tage lang	50 °C, 8 Tage lang
120 µg/g	109 %	110 %	99 %	84 %	81 %
275 µg/g	100 %	94 %	97 %	87 %	78 %
483 µg/g	104 %	101 %	93 %	91 %	79 %
670 µg/g	103 %	95 %	99 %	84 %	81 %

Dieses Ergebnis wird nur zu Referenzzwecken angegeben. Die Stabilität ist je nach Stuhlprobe unterschiedlich.

## 8.0 LEISTUNGSMERKMALE

Behauptete Wiederholbarkeit: CV ≤10 %

## 9.0 BIBLIOGRAPHIE

- Fumio Y. et al."A comparison of six models of commercially available automated immunologic fecal occult blood analyzers". The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents. 2006; 29(2): 121-30. [Japanisch]
- Carroll MRR. et al."Evaluation of quantitative faecal immunochemical tests for haemoglobin". Guildford Medical Device Evaluation Centre (GMEC), Guildford, UK, 2013; S. 73.
- Kazuo F. et al."3 kishu niyoru bensenketsujidoubunsekisouchi no hikakukentou". The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents. 2013; 36(5): 679–85. [Japanisch]
- Rapi S. et al."Effects of fecal sampling on preanalytical and analytical phases in quantitative fecal immunochemical tests for hemoglobin". Int J Biol Markers. 2017; 32(3): 261–6.
- Randell E. et al."Evaluation of Hemo Techt NS-Plus system for use in a province-wide colorectal cancer screening program". Clinical Biochemistry. 2013; 46(4-5): 365–8.
- Demian WLL. 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. 2015; 2: 29–36.
- Røseth AG. et al."Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. A methodologic study". Scand J Gastroenterol. 1992; 27(9): 793–8.

## 10.0 SYMBOLE, DIE IN PACKUNGSBEILAGEN UND AUF ETIKETTEN

### VERWENDET WERDEN

Symbole	Bedeutungen der Symbole
	CE-Symbol - dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der IVDR
	Hersteller
	Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnose ( <i>In-vitro</i> -Diagnostikum)
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Haltbarkeitsdatum (Verfallsdatum)
	Temperaturbereich (für die Lagerung)
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	Nur in dieser Position lagern Aufrecht lagern
	Vorsicht! Produkte, die gefährliche Stoffe enthalten

### \* 11.0 ANGABEN ZU VERPACKUNGSMATERIALIEN

Die folgenden Materialien werden für die Verpackung dieses Produkts verwendet (gemäß Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle).

Produktbox		
äußere Box	äußeres Kartonetikett	innere Box
PAP 20	PP 5	PAP 20
andere		
Anweisungen zur Stuhlsammlung*	Gebrauchsanweisung	
PAP 22	PAP 22	

\*nur wenn angebracht