

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

Produktliste

Katalog-Nr.	Produktname
910870	FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

Hinweis: FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator kann sowohl mit *Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime* als auch mit *AA01* verwendet werden.

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

NUR FÜR ZWECKE DER *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK

1.0 VERWENDUNGSZWECK

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator ist ein Kalibrator zur Erstellung einer Kalibrierungskurve für den *Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime* und *AA01*. Die Hämoglobin-Konzentration der Probe wird anhand der Kalibrierungskurve bestimmt.

2.0 PRINZIP DER UNTERSUCHUNGSMETHODE

Der fäkale immunochemische Test (FIT) wird zur Diagnose von hämorrhagischen Magen-Darm-Erkrankungen eingesetzt. FIT ist insbesondere für die Darmkrebsvorsorge sehr effektiv. FIT Hemoglobin NS-Prime und AA01 sind Kits zur Messung der Hämoglobin-Konzentration im menschlichen Stuhl, wobei eine immunochemische Methode in Kombination mit einer kolloidalen Gold-Kolorimetrie und einer Turbidimetrie zum Einsatz kommt. Diese Methode zur kolloidalen Gold-Kolorimetrie und Turbidimetrie dient zur Messung einer optischen Farbveränderung, die durch die Agglutination zwischen kolloidalen Gold-konjugierten polyklonalen anti-humanen Hämoglobin-Antikörpern von Kaninchen und fäkalem menschlichen Hämoglobin auftritt. Die Farbveränderung wird durch Messung der optischen Absorption mit dem *Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime* und *AA01* festgestellt. Die menschliche Hämoglobin-Konzentration im Stuhl wird anhand der optischen Absorptionsänderung der Probe und der aus den gemessenen Kalibratorwerten erstellten Kalibrierungskurve berechnet.

3.0 RÜCKVERFOLGBARKEIT DER KALIBRATORWERTE UND DER MATERIALIEN ZUR KONTROLLE DER RICHTIGKEIT

Menschliches Hämoglobin ist ein Referenzmaterial zur Kalibrierung von Kalibratoren und Kontrollen. Die Referenzwerte werden anhand von ReCCS JCCRM912 gemäß ICSH-Methode ermittelt.

4.0 KOMPONENTEN

4.1 FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

Es sind vier Kalibrator-Fläschchen (lyophilisiert) und eine Flasche Kalibrierlösung enthalten, wodurch vier Kalibrierungen möglich sind.

4.1.1 Kalibrator (lyophilisiert)

Jedes Fläschchen enthält eine bestimmte Menge Lyophilisat, das mit 1,0 ml Kalibrierlösung wiederhergestellt werden soll. Jedes Fläschchen enthält:

MES-Puffer	3,2 mg/Fläschchen
Saccharose	10 mg/Fläschchen
Rinderserumalbumin	1,0 mg/Fläschchen
Menschliches Hämoglobin	1.000–1.400 ng/Fläschchen

* 4.1.2 Kalibrierlösung

Die Kalibrierlösung enthält eine 12 ml pro Flasche. Diese besteht aus:

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

Vorsicht! Die Kalibrierlösung enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Für Sicherheitsvorkehrungen siehe 8.0 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

Hinweis: FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator kann sowohl mit *Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime* als auch mit *AA01* verwendet werden.

5.2 Reagenz

FIT Hemoglobin NS-Prime

FIT Hemoglobin AA01

5.3 Kontrolle

FIT NS-Prime Control

FIT Hb/Tf Liquid Control

5.4 Waschlösung

Wash Solution A

5.5 Sonstiges

Probenbecher

Pipette

6.0 REAGENZENVORBEREITUNG

1. Lassen Sie den Kalibrator (lyophilisiert) und die Kalibrierlösung auf Raumtemperatur kommen.
2. Geben Sie 1,0 ml der Kalibrierlösung in den Kalibrator, um ihn zu rekonstituieren.
3. Durch vorsichtiges Umdrehen gut mischen.

7.0 LAGERUNG UND HALTBARKEIT NACH DEM ERSTEN ÖFFNEN

7.1 Lagerung und Haltbarkeit

Frieren Sie die Reagenzien nicht ein. FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator ist ungeöffnet bei 2–8 °C für 18 Monate haltbar. Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung und dem Flaschen-/Fläschchen-Etikett.

7.2 Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

Der geöffnete und mit der Kalibrierlösung rekonstituierte Kalibrator sollte noch am selben Tag verwendet werden. Nach Verwendung der Kalibrierlösung den Deckel aufgesetzt lassen und bei 2–8 °C im Kühlschrank aufbewahren.

8.0 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

8.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik

Die Verfahren sollten ausschließlich von erfahrenem Laborpersonal vorgenommen werden und die Tests in Übereinstimmung mit guter und klinischer Laborpraxis erfolgen. Wenn Sie von einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt erfahren, melden Sie ihn unbedingt dem Hersteller und den zuständigen Behörden. Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

* 8.2 Sicherheitsvorkehrungen

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
2. Die Kalibrierlösung enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Bei versehentlichem Verschlucken oder Kontakt mit den Augen oder der Haut sind Sofortmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. das Waschen mit reichlich Wasser. Suchen Sie ggf. einen Arzt auf.
3. Rauchen Sie nicht, essen Sie nicht und tragen Sie keine Kosmetika in Bereichen auf, in denen mit Patientenproben oder Kit-Reagenzien gearbeitet wird.
4. Schnitte, Abschürfungen und andere Hautverletzungen sollten mit einem geeigneten wasserdichten Verband gut geschützt werden.
5. Achten Sie darauf, dass Sie keine Selbstinokulation vornehmen, sich nicht auf die Schleimhäute spritzen und sich keine Aerosole bilden.
6. Tragen Sie Laborhandschuhe, wenn Sie Proben von Patienten handhaben oder feste oder flüssige Abfälle entsorgen.
7. Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung
 - 1) Die Kalibrierlösung enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit Metallen wie Kupfer oder Blei reagieren und explosive Metallazide bilden. Die geltenden Vorschriften für die Beseitigung gefährlicher Abfälle müssen eingehalten werden. Bei Entsorgung der Reagenzien im Waschbecken, diese mit reichlich Wasser abspülen.
 - 2) Bei der Entsorgung von Reagenzien oder anderen Materialien sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten.
8. FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator enthält Rinderserumalbumin, das frei von bekannten Infektionserregern ist. Dennoch sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Ansteckung zu vermeiden.
9. Alle menschlichen Proben sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Behandeln Sie alle Proben so, als wären sie in der Lage, HBV, HCV, HIV oder andere Mikroben zu übertragen. Dekontaminieren und entsorgen Sie die Proben und alle potenziell kontaminierten Materialien so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden.
10. Der FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator enthält Rohstoffe menschlichen Ursprungs. Die Rohstoffe stammen aus menschlichem Blut, das auf HBs-Antigen, HCV-Antikörper, HIV-Antikörper, HIV-RNA, HCV-RNA und Syphilis getestet und für negativ befunden wurde. Da sie dennoch ein Infektionspotenzial aufweisen, sind sie mit Vorsicht zu behandeln. Kein bekanntes Testverfahren kann vollständig gewährleisten, dass Produkte menschlichen Ursprungs keine Infektionserreger übertragen.

8.3 Beschränkungen

1. Verwenden Sie die Reagenzienflaschen bzw. -fläschchen nicht für andere als die angegebenen Zwecke.
2. Die Strichcodes auf den Fläschchen-Etiketten dürfen nicht beschädigt oder verschmutzt werden.
3. Reagenzien nicht nachfüllen oder mischen. Mischen Sie außerdem keine Reagenzien aus verschiedenen Fläschchen/Flaschen, selbst bei gleicher Chargennummer.
4. Verwenden Sie keine Kombinationen von Produkten mit unterschiedlichen Chargennummern.
5. Die Verwendung von Reagenzien, Einwegartikeln oder Ersatzteilen, die nicht vom Vertragshändler geliefert wurden, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. Rekonstituieren Sie den Kalibrator mit der mitgelieferten Kalibrierlösung. Verwenden Sie keine andere Lösung.
7. Recyceln Sie die Fläschchen/Flaschen nicht. Sie könnten infektiös sein.

9.0 UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Zur Erstellung einer Kalibrierungskurve wird der FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator verwendet. Stellen Sie den Kalibrator und die Kalibrierlösung am Analysegerät gemäß dem Handbuch des Analysegeräts ein. Die Kalibrierungskurve (7 Punkte) wird automatisch auf dem Analysegerät erstellt. Für jede neue Reagenziencharge muss eine neue Kalibrierung durchgeführt werden. Davon abgesehen sollte die Kalibrierung auch in den folgenden Fällen durchgeführt werden:

- 1) Alle 30 Tage, und/oder
- 2) Wenn bei der täglichen Qualitätskontrolle eine Anomalie auftritt.

10.0 KONTROLLVERFAHREN

Es wird empfohlen, FIT NS-Prime Control oder FIT Hb/Tf Liquid Control als Qualitätskontrollmaterial zu verwenden. Die für die Qualitätskontrollmaterialien ermittelten Werte sollten nicht wiederholt außerhalb der zulässigen Bereiche liegen. Liegen die Kontrollwerte wiederholt außerhalb der festgelegten Bereiche, sollte die ordnungsgemäße Leistung des Geräts überprüft oder eine Neukalibrierung durchgeführt werden.

11.0 BERECHNUNG DER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

Probenwerte werden vom Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime oder AA01 berechnet und es wird eine Kalibrierungskurve erstellt.

12.0 EINSCHRÄNKUNG DES PRÜFUNGSVERFAHRENS

1. Schnittwunden, Abschürfungen, Wunden und andere Hautverletzungen sollten mit geeigneten Schutzmaterialien wie einem wasserdichten Verband oder Handschuhen geschützt werden, da Blutkontaminationen die Messungen beeinflussen können.
2. Veränderungen des Aussehens wie Trübungen und Verklumpungen bei einem der Reagenzien deuten auf einen möglichen Verfall hin. Wenden Sie sich an Ihre lokale Vertriebsstelle, um sich beraten zu lassen.
3. Die Verfahrensanweisungen müssen genau befolgt werden, da jede Änderung des Verfahrens die Ergebnisse verändern kann. Lesen Sie die Bedienungsanleitung des Geräts und verwenden Sie es wie beschrieben sowie in der angegebenen Betriebsumgebung.
4. Die Verwendung von Reagenzien, Einwegartikeln oder Ersatzteilen, die nicht vom Vertragshändler geliefert wurden, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
5. Lagern Sie die Reagenzien entsprechend den Lagermethoden. Verwenden Sie sie nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

* 13.0 SYMBOLE, DIE IN PACKUNGSBEILAGEN UND AUF ETIKETTEN VERWENDET WERDEN

Symbole	Bedeutungen der Symbole
	CE-Kennzeichnung
	Haltbarkeitsdatum (Verfallsdatum)
	Chargencode
	Katalognummer
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (Bevollmächtigter europäischer Vertreter)
	Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnose (<i>In-vitro</i> -Diagnostikum)
	Temperaturgrenze (für die Lagerung)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht! Produkte, die gefährliche Stoffe enthalten

14.0 INFORMATIONEN ZU VERPACKUNGSMATERIALIEN

Für die Verpackung des FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator werden die folgenden Materialien verwendet (gemäß Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle).

Produktkarton	
Äußerer Karton PAP 21	Etikett für den äußeren Karton PP 5
Sonstiges	
Gebrauchsanweisung PAP 22	