

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

Elenco prodotti

N° catalogo	Nome del prodotto
910870	FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

Note : FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator 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-ivdr@alfresa-pharma.co.jp
Per assistenza tecnica: technical-support@alfresa-pharma.co.jp



PER SOLO USO DIAGNOSTICO IN VITRO

1.0 USO PREVISTO

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator è un calibratore per tracciare una curva di calibrazione su Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime e AA01. La concentrazione di emoglobina del campione viene determinata utilizzando la curva di calibrazione.

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 coloretale. FIT Hemoglobin NS-Prime e AA01 sono kit per misurare le concentrazioni di emoglobina 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 umana, coniugati con oro colloidale e l'emoglobina 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 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 umana è un materiale di riferimento per calibrare calibratori e controlli. I valori di riferimento sono determinati utilizzando il ReCCS JCCRM912, assegnato con il metodo ICSH.

4.0 COMPONENTI

4.1 FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

La confezione contiene quattro fiale di Calibratore (liofilizzate) e un flacone di Soluzione di calibrazione, che consentono di eseguire quattro calibrazioni.

4.1.1 Calibratore (liofilizzato)

Ogni fiala contiene una quantità di liofilizzato da ripristinare con 1,0 mL di Soluzione di calibrazione. Ogni fiala contiene:

Tampone MES	3,2 mg/fiala
Saccarosio	10 mg/fiala
Albumina di siero bovino	1,0 mg/fiala
Emoglobina umana	1.000–1.400 ng/fiala

* 4.1.2 Soluzione di calibrazione

La soluzione di calibrazione contiene 12 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 %

Attenzione: La Soluzione di calibrazione contiene 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.

5.0 APPARECCHIATURE AGGIUNTIVE RICHIESTE

5.1 Analizzatore

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

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

5.2 Reagente

FIT Hemoglobin NS-Prime
FIT Hemoglobin AA01

5.3 Controllo

FIT NS-Prime Control
FIT Hb/Tf Liquid Control

5.4 Soluzione di lavaggio
Wash Solution A

5.5 Altri

Coppetta campione
Pipetta

6.0 PREPARAZIONE DEL REAGENTE

1. Lasciare che il Calibratore (liofilizzato) e la Soluzione di Calibrazione si equilibrino a temperatura ambiente.
2. Aggiungere 1,0 mL di Soluzione di Calibrazione nel Calibratore per ricostituire il Calibratore.
3. Mescolare bene capovolgendo delicatamente.

7.0 CONSERVAZIONE E VALIDITÀ DOPO LA PRIMA APERTURA

7.1 Conservazione e validità

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

7.2 Conservazione e validità dopo la prima apertura

Una volta aperto e ricostituito il Calibratore con la Soluzione di calibrazione, utilizzarlo entro lo stesso giorno. Dopo l'uso della Soluzione di calibrazione, posizionare il coperchio e conservare in frigorifero a 2–8 °C.

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 calibrazione 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.
3. Non fumare, mangiare o applicare cosmetici nelle aree in cui si manipolano 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 a evitare l'auto-inoculazione, non spruzzare sulla membrana mucosa o la generazione di goccioline di aerosol.
6. Indossare guanti da laboratorio durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o lo smaltimento dei rifiuti solidi o liquidi.
7. Precauzioni per lo smaltimento
 - 1) La Soluzione di calibrazione 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.
8. FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator contiene albumina di siero bovino priva di agenti infettivi noti. Tuttavia, 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. FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator contiene materie prime di origine umana. Le materie prime provengono da sangue umano sottoposto a test che è risultato negativo per l'antigene HBs, l'anticorpo HCV, l'anticorpo HIV, l'RNA HIV, l'RNA HCV e la sifilide. 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 quelli indicati.
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 calibratore con la soluzione di calibrazione fornita. Non utilizzare altre soluzioni.
7. Non riciclare le fiale/flaconi. Potrebbero essere infettivi.

9.0 PROCEDURA DI ESAME

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator viene utilizzato per tracciare una curva di calibrazione. Impostare il calibratore e la soluzione di calibrazione sull'analizzatore secondo il manuale dell'analizzatore. La curva di calibrazione (7 punti) viene tracciata automaticamente sull'analizzatore. È necessario eseguire una nuova calibrazione per ogni nuovo lotto di reagente. Altrimenti, la calibrazione deve essere eseguita nei seguenti casi:

- 1) Ogni 30 giorni, e/o
- 2) Quando si verificano anomalie nel controllo di qualità giornaliero.

10.0 PROCEDURA DI CONTROLLO

Si raccomanda di utilizzare FIT NS-Prime Control o FIT Hb/Tf Liquid Control come materiali di controllo di qualità. 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.

11.0 CALCOLO DEI RISULTATI DEGLI ESAMI

I valori dei campioni vengono calcolati e tracciati con una curva di calibrazione tramite **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime o AA01**.

12.0 LIMITAZIONE DELLA PROCEDURA DI ESAME

1. I tagli, le abrasioni e le altre lesioni cutanee devono essere adeguatamente protetti con un'appropriata fasciatura impermeabile o guanti, 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. 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.
4. L'utilizzo di reagenti, prodotti monouso o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal distributore autorizzato potrebbe produrre risultati non corretti.
5. Conservare i reagenti in base ai metodi di conservazione. Non utilizzarli dopo la data di scadenza.

* 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

14.0 INFORMAZIONI SUI MATERIALI DI IMBALLAGGIO

Per l'imballaggio di **FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator** 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