

FIT NS-Prime Control

Produktový list

Katalogové číslo	Název produktu
910873	FIT NS-Prime Control

Poznámka: FIT NS-Prime Control může být použita s Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime a AA01

Vyrobeno:

Alfresa Pharma Corporation
2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan
Pro jakékoli incidenty: incident-ivdr@alfresa-pharma.co.jp
Pro technickou pomoc: technical-support@alfresa-pharma.co.jp



POUZE PRO IN VITRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ

1.0 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

FIT NS-Prime Control je denní kontrola určená pro rutinní zajištění kvality. Měla by být spouštěna každý den před analýzou vzorků, aby se ověřilo, že její hodnota je v přípustném rozmezí.

2.0 PRINCIP VYŠETŘOVACÍ METODY

Fekální imunochemický test (FIT) se používá k diagnostice hemoragických onemocnění gastrointestinálního traktu. FIT je zvláště užitečný pro screening kolorektálního karcinomu. FIT Hemoglobin/Transferrin NS-Prime a AA01 jsou soupravy určené k měření koncentrace lidského hemoglobinu/transferrinu ve stolici pomocí imunochemické metody kombinované s kolorimetrickou a turbidimetrickou metodou využívající koloidní zlato. Tato metoda sleduje optickou změnu barvy, ke které dochází v důsledku aglutinace mezi polyklonálními protilátkami proti lidskému hemoglobinu/transferrinu (z králíka) konjugovanými s koloidním zlatem a hemoglobinem/transferrinem obsaženým ve stolici. Změna barvy je měřena pomocí optické absorpce na analyzátoch Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime a AA01. Koncentrace lidského hemoglobinu/transferrinu ve stolici se vypočítává na základě změny optické absorpce vzorku a kalibrační křivky vytvořené z naměřených hodnot kalibrátorů.

3.0 DOHLEDATELNOST HODNOT PŘÍRAZENÝCH KALIBRÁTORŮM A MATERIÁLŮM PRO KONTROLU SPRÁVNOSTI

Lidský hemoglobin/transferrin slouží jako referenční materiál pro kalibrační kalibrátorů a kontrol. Koncentrace hemoglobinu/transferrinu jsou určovány pomocí: ReCCS JCCRM912 - přiřazeno metodou ICSH a příslušné IRMM ERM-DA470K/IFCC

4.0 SLOŽENÍ

4.1 FIT NS-Prime Control

FIT NS-Prime Control obsahuje pět lahviček Control L (lyofilizovaná) a pět lahviček Control H (lyofilizovaná) a jednu láhev roztoku Control Solution.

4.1.1 Control L (lyofilizovaná)

Každá lahvička se rekonstruuje pomocí 2,0 mL roztoku Control Solution.

Každá lahvička obsahuje:

MES pufr	6,4 mg/lahvička
Sacharóza	40 mg/lahvička
Hovězí sérový albumin	2,0 mg/lahvička
Lidský hemoglobin	160–300 ng/lahvička
Lidský transferrin	60–140 ng/lahvička

4.1.2 Control H (lyofilizovaná)

Každá lahvička se rekonstruuje pomocí 2,0 mL roztoku Control Solution.

Každá lahvička obsahuje:

MES pufr	6,4 mg/lahvička
Sacharóza	40 mg/lahvička
Hovězí sérový albumin	2,0 mg/lahvička
Lidský hemoglobin	400–700 ng/lahvička
Lidský transferrin	240–360 ng/lahvička

* 4.1.3 Roztok Control Solution

Roztok Control Solution obsahuje 30 mL na láhev. Obsahuje:

MES pufr	30 mmol/L
Chlorid sodný	1,1 %
Hovězí sérový albumin	0,15 %
Azid sodný	< 0,1 %

Upozornění: Roztok Control Solution obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. Bezpečnostní opatření viz 8.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ. Bezpečnostní list je k dispozici uživatelům na vyžádání.

5.0 DALŠÍ VYŽADOVANÉ VYBAVENÍ

5.1 Analyzátor

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

Poznámka: FIT NS-Prime Control lze používat s analyzátory Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime i AA01.

5.2 Reagencie

FIT Hemoglobin NS-Prime
FIT Transferrin NS-Prime
FIT Hemoglobin AA01
FIT Transferrin AA01

5.3 Kalibrátor

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator
FIT Transferrin NS-Prime Calibrator

5.4 Roztok pro mytí

Wash Solution A

5.5 Ostatní

Kepík na vzorky
Pipeta

6.0 PŘÍPRAVA REAGENCIE

- Nechte Control L (lyofilizovaná), Control H (lyofilizovaná) a Control Solution vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Přidejte 2,0 mL roztoku Control Solution do obou kontrol (L i H), abyste je rekonstituovaly, a nechte stát 5 minut.
- Před použitím dobře promíchejte pomalým převrácením.

7.0 SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI PO PRVNÍM OTEVŘENÍ

7.1 Skladování a doba použitelnosti

Reagencie nezamrazujte. Doba použitelnosti neotevřeného FIT NS-Prime Control při teplotě 2–8 °C je 18 měsíců: Viz datum expirace na krabici a štítku lahvičky/láhy.

7.2 Skladování a doba použitelnosti po prvním otevření

Po použití vyjměte lahvičku z Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime nebo AA01, uzavřete víčko a skladujte při teplotě 2–8 °C. Použijte do 7 dní od prvního otevření. Roztok Control Solution skladujte při teplotě 2–8 °C s uzavřeným víčkem. Před každým použitím dobře promíchejte převrácením. Nezamrazujte.

8.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

8.1 Obecná opatření

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Postupy by měl provádět pouze zkušený laboratorní personál; testy musí být prováděny v souladu se zásadami správné klinické laboratorní praxe. Pokud se dozvíte o jakékoli závažné události související s tímto produktem, nahláste ji výrobci a příslušným orgánům. Souhrn informací o bezpečnosti a výkonnosti je dostupný prostřednictvím evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

* 8.2 Bezpečnostní opatření

- Nepipetujte ústy.
- Control Solution obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. V případě náhodného požití nebo zasažení očí či pokožky proveďte nouzová opatření – omýjte velkým množstvím vody. V případě potřeby kontaktujte lékaře.
- Nekuřte, nejezte ani nepoužívejte kosmetiku v prostorách, kde se manipuluje se vzorky pacientů nebo činidly.
- Rezné rány, oděrky a jiné poranění kůže chraňte vhodným voděodolným krytím.
- Dávejte pozor, abyste se neporanili jehlou, nezasáhli sliznice nebo nevytvářeli aerosoly.
- Při manipulaci se vzorky pacientů nebo při likvidaci pevného nebo kapalného odpadu noste laboratorní rukavice.
- Upozornění při likvidaci
 - Control Solution obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. Může reagovat s těžkými kovy (měď, olovo atd.) a tvořit výbušné kovové azidy. Při likvidaci dodržujte příslušné předpisy. Při vylévání do odpadu důkladně propláchněte velkým množstvím vody.
 - Při likvidaci činidel nebo jiných materiálů dodržujte příslušné právní předpisy.
- FIT NS-Prime Control obsahuje hovězí sérový albumin bez známých infekčních agens. Přesto je nutné s ním zacházet jako s potenciálně infekčním.
- Všechny lidské vzorky považujte za potenciálně infekční. Zacházejte s nimi, jako by mohly přenášet HBV, HCV, HIV nebo jiné mikroorganismy. Likvidujte je jako infekční odpad.
- Lidské suroviny použité v FIT NS-Prime Control byly testovány s negativním výsledkem na HBs antigen, protilátku proti HCV a HIV. I tak je považujte za potenciálně infekční. Žádná testovací metoda nemůže zcela zaručit, že produkty lidského původu nepřenesou infekční agens.

8.3 Omezení

- Reagenční lahvičky/láhy nepoužívejte k jiným účelům, než je tento test.
- Neponičte ani neznečištěte čárové kódy na štítcích lahviček.
- Nedoplňujte a nemíchejte reagencie. Nemíchejte také reagencie z různých lahviček/lahví, i když mají stejné číslo šarže.
- Nepoužívejte kombinace produktů s různými čísly šarže.
- Použití činidel, jednorázových pomůcek nebo náhradních dílů jiných než dodaných autorizovaným distributorem může vést k nesprávným výsledkům.
- Rekonstruuje kontrolní materiál pouze s dodaným roztokem Control Solution. Nepoužívejte jiný roztok.
- Lahvičky/láhy nerecyklujte – mohou být infekční.

9.0 KONTROLNÍ POSTUP

Hodnoty získané z kontrolních materiálů by se neměly opakovaně nacházet mimo přípustná rozmezí. Pokud kontrolní hodnoty opakovaně překračují stanovené meze, je třeba ověřit správnou funkci přístroje nebo provést novou kalibraci.

10.0 VÝPOČET VÝSLEDKŮ VYŠETŘENÍ

Kontrolní hodnoty jsou automaticky vypočítány a zobrazeny analyzátoru Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime a AA01 na základě kalibračních křivek.

11.0 OMEZENÍ VYŠETŘOVACÍHO POSTUPU

1. Kontaminace krví může ovlivnit výsledky – všechna poranění a léze musí být zakryta vhodnou ochranou, např. voděodolným krytím nebo rukavicemi.
2. Změny vzhledu činidel jako zákal a agregace mohou znamenat jejich znehodnocení. Kontaktujte místního distributora.
3. Stejně jako u všech testů mohou být výsledky ovlivněny faktory přítomnými ve vzorcích některých pacientů.
4. Pro diagnostické účely je třeba výsledky testu vždy hodnotit společně s klinickým vyšetřením, anamnézou a dalšími nálezy.
5. Postup musí být přesně dodržen – jakákoli úprava může ovlivnit výsledky. Přečtěte si návod k přístroji a používejte jej dle pokynů a doporučeného prostředí.
6. Použití jiných činidel, jednorázových pomůcek nebo náhradních dílů než od autorizovaného distributora může vést k chybným výsledkům.
7. Činidla skladujte podle doporučení. Nepoužívejte je po uplynutí doby použitelnosti.
8. Používejte čerstvou stolici.
9. Test není určen pro analýzu vzorků od pacientů s menstruací nebo hemoroidy.
10. Test nebyl validován pro pacienty s hemoglobinopatiemi.

12.0 LITERÁRNÍ REFERENCE

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 Tect 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 POUŽITÉ SYMBOLY V PŘÍBALOVÝCH LETÁČÍCH A NA ŠTÍTCÍCH

Symboly	Významy symbolů
	Značka CE
	Datum použitelnosti (Datum expirace)
	Šarže
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství (Autorizovaný evropský zástupce)
	<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek (<i>In vitro</i> diagnostika)
	Teplotní limit (Pro skladování)
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění : Výrobky obsahující nebezpečné látky

14.0 INFORMACE O OBALOVÝCH MATERIÁLECH

K balení FIT NS-Prime Control jsou použity následující materiály (v souladu se směrnicí 94/62/ES o obalech a obalovém odpadu).

Krabice produktu	
Vnější krabice PAP 21	Štítek vnější krabice PČ 5
Jiné	
Návod k použití PAP 22	Přířezový hodnotový list PAP 22