

FIT NS-Prime Control

Produktliste

Katalog-Nr.	Produktname
910873	FIT NS-Prime Control

Hinweis: FIT NS-Prime Control 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 NS-Prime Control dient als tägliche Kontrolle der routinemäßigen Qualitätssicherung. Die Kontrolle sollte jeden Tag vor der Probenuntersuchung durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass der Wert innerhalb des akzeptablen Bereichs liegt.

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/Transferrin NS-Prime und AA01 sind Kits zur Messung der Hämoglobin-/Transferrin-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-/Transferrin-Antikörpern von Kaninchen und fäkalem menschlichen Hämoglobin/Transferrin auftritt. Die Farbveränderung wird durch Messung der optischen Absorption mit dem Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime und AA01 festgestellt. Die menschliche Hämoglobin-/Transferrin-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/Transferrin ist ein Referenzmaterial zur Kalibrierung von Kalibratoren und Kontrollen. Die Konzentrationen von menschlichem Hämoglobin/Transferrin werden mit ReCCS JCCRM912 gemäß ICSH-Methode bzw. IRMM ERM-DA470k/IFCC bestimmt.

4.0 KOMPONENTEN

4.1 FIT NS-Prime Control

FIT NS-Prime Control besteht aus je fünf Fläschchen der Kontrolle L (lyophilisiert) und der Kontrolle H (lyophilisiert) sowie einer Flasche Kontrolllösung.

4.1.1 Kontrolle L (lyophilisiert)

Jedes Fläschchen wird mit 2,0 ml Kontrolllösung rekonstituiert. Jedes Fläschchen enthält:

MES-Puffer	6,4 mg/Fläschchen
Saccharose	40 mg/Fläschchen
Rinderserumalbumin	2,0 mg/Fläschchen
Menschliches Hämoglobin	160–300 ng/Fläschchen
Menschliches Transferrin	60–140 ng/Fläschchen

4.1.2 Kontrolle H (lyophilisiert)

Jedes Fläschchen wird mit 2,0 ml Kontrolllösung rekonstituiert. Jedes Fläschchen enthält:

MES-Puffer	6,4 mg/Fläschchen
Saccharose	40 mg/Fläschchen
Rinderserumalbumin	2,0 mg/Fläschchen
Menschliches Hämoglobin	400–700 ng/Fläschchen
Menschliches Transferrin	240–360 ng/Fläschchen

* 4.1.3 Kontrolllösung

Die Kontrolllösung enthält 30 ml pro Flasche. Diese besteht aus:

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

Vorsicht! Die Kontrolllösung 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 NS-Prime Control kann sowohl mit Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime als auch mit AA01 verwendet werden.

5.2 Reagenz

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

5.3 Kalibrator

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

5.4 Waschlösung

Wash Solution A

5.5 Sonstiges

Probenbecher
Pipette

6.0 REAGENZIENVORBEREITUNG

- Lassen Sie Kontrolle L (lyophilisiert), Kontrolle H (lyophilisiert) und die Kontrolllösung auf Raumtemperatur kommen.
- Geben Sie 2,0 ml der Kontrolllösung in beide Kontrollen (L und H), um sie zu rekonstituieren, und lassen Sie sie 5 Minuten lang stehen.
- Vor der Verwendung durch langsames Umdrehen gut mischen.

7.0 LAGERUNG UND HALTBARKEIT NACH DEM ERSTEN ÖFFNEN

7.1 Lagerung und Haltbarkeit

Frieren Sie die Reagenzien nicht ein. FIT NS-Prime Control 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

Entfernen Sie das Fläschchen vom Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime und AA01 nach Gebrauch und lagern Sie es bei 2–8 °C mit geschlossenem Deckel. Verwenden Sie es innerhalb von 7 Tagen nach dem ersten Öffnen. Lagern Sie die Kontrolllösung bei 2–8 °C mit geschlossenem Deckel. Vor jedem Gebrauch durch Umdrehen gut mischen. Nicht einfrieren.

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

- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Lösung 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.
- Rauchen Sie nicht, essen Sie nicht und tragen Sie keine Kosmetika in Bereichen auf, in denen mit Patientenproben oder Kit-Reagenzien gearbeitet wird.
- Schnitte, Abschürfungen und andere Hautverletzungen sollten mit einem geeigneten wasserdichten Verband gut geschützt werden.
- Achten Sie darauf, dass Sie keine Selbstinokulation vornehmen, sich nicht auf die Schleimhäute spritzen und sich keine Aerosole bilden.
- Tragen Sie Laborhandschuhe, wenn Sie Proben von Patienten handhaben oder feste oder flüssige Abfälle entsorgen.
- Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung
 - Die Lösung 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.
 - Bei der Entsorgung von Reagenzien oder anderen Materialien sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten.
- FIT NS-Prime Control 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.
- 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.
- Die in FIT NS-Prime Control enthaltenen Rohstoffe menschlichen Ursprungs weisen keine HBs-Antigene, HCV-Antikörper und HIV-Antikörper auf. 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

- Verwenden Sie die Reagenzienflaschen bzw. -fläschchen nicht für einen anderen als den hier angegebenen Testzweck.
- Die Strichcodes auf den Fläschchen-Etiketten dürfen nicht beschädigt oder verschmutzt werden.
- Reagenzien nicht nachfüllen oder mischen. Mischen Sie außerdem keine Reagenzien aus verschiedenen Fläschchen/Flaschen, selbst bei gleicher Chargennummer.
- Verwenden Sie keine Kombinationen von Produkten mit unterschiedlichen Chargennummern.

- Die Verwendung von Reagenzien, Einwegartikeln oder Ersatzteilen, die nicht vom Vertragshändler geliefert wurden, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Rekonstituieren Sie die Kontrolle anhand der mitgelieferten Kontrolllösung. Verwenden Sie keine andere Lösung.
- Recyceln Sie die Fläschchen/Flaschen nicht. Sie könnten infektiös sein.

9.0 KONTROLLVERFAHREN

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.

10.0 BERECHNUNG DER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

Kontrollwerte werden vom **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** und **AA01** automatisch mithilfe der Kalibrierungskurve berechnet und ausgegeben.

11.0 EINSCHRÄNKUNG DES PRÜFUNGSVERFAHRENS

- Schnittwunden, Abschürfungen, Wunden und andere Hautverletzungen sollten mit geeigneten Schutzmaterialien wie einem wasserdichten Verband oder Handschuhen geschützt werden, da Blutkontaminationen die Messungen beeinflussen können.
- 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.
- Wie bei allen Tests können auch diese Ergebnisse durch bestehende Faktoren in den Proben einiger Patienten beeinflusst werden.
- 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. Lesen Sie die Bedienungsanleitung des Geräts und verwenden Sie es wie beschrieben sowie in der angegebenen Betriebsumgebung.
- Die Verwendung von Reagenzien, Einwegartikeln oder Ersatzteilen, die nicht vom Vertragshändler geliefert wurden, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Lagern Sie die Reagenzien entsprechend den Lagermethoden. Verwenden Sie sie nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie frischen Stuhl.
- Dieser Test sollte nicht zur Analyse von Proben verwendet werden, die von Patient*innen stammen, die menstruieren oder Hämorrhoiden haben.
- Der Test ist nicht für die Untersuchung von Patienten mit Hämoglobinopathien validiert worden.

12.0 LITERATURHINWEISE

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

* 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 von **FIT NS-Prime Control** 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	Tabelle der ermittelten Werte PAP 22