822684-00E
Date of issue
October 1,2024 (Revision 1)

alfresa

Specimen Collection Container A

REF 914966

Σ 400 tests

Manufactured by:

Alfresa Pharma Corporation
2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan
For any incidents: incident-ivdr@alfresa-pharma.co.jp
For technical support: technical-support@alfresa-pharma.co.jp

Refer to the following URL for the package inserts in languages other than English:

https://alfresa-pharma-global.com/fit/products/

CE

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

1.0 INTENDED USE

Specimen Collection Container A is a specimen container used for the reagent kits below to determine the concentrations of target analytes in feces using a **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** or **AA01**. This assay can be used as not only quantitative but also qualitative.

Name of reagent kit	Analyte
FIT Hemoglobin NS-Prime	Human Hemoglobin
FIT Transferrin NS-Prime	Human Transferrin
NESCAUTO Cp Auto NS-Prime	Human Calprotectin
FIT Hemoglobin AA01	Human Hemoglobin
FIT Transferrin AA01	Human Transferrin
NESCAUTO Cp Auto AA01	Human Calprotectin

FIT refers to fecal immunochemical test.
Cp refers to fecal calprotectin.

2.0 SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The fecal immunochemical test (FIT) is used to diagnose hemorrhagic gastrointestinal disease. The fecal calprotectin test (FCP) is used to aid in the assessment of intestinal mucosal inflammation in inflammatory bowel disease (IBD) patients, and aid in the differentiation of IBD from irritable bowel syndrome (IBS). The reagent kits described in 1.0 are used to measure concentrations of target analytes in feces, using an immunochemical method combined with a colloidal gold colorimetric method. This colloidal gold immune colorimetric method is intended to measure optical color changes that arise due to agglutination between colloidal gold-conjugated polyclonal/monoclonal antibodies and antigens of the target analytes. These tests have both high specificity and high sensitivity. This assay can be used as not only quantitative but also qualitative.

3.0 PRINCIPLE OF THE TEST

The reaction of colloidal gold-conjugated polyclonal/monoclonal antibodies with target analytes in feces produces a color change due to agglutination of colloidal gold particles through an antigen-antibody reaction. Concentrations of the target analytes in feces are determined by measuring color changes over time.

4.0 STORAGE AND COMPONENTS

Specimen Collection Container A is a specimen container used for the reagent kits described in 1.0. Store at 1-30 ℃. Use **Specimen Collection Container A** within expiry date on the container label.
Specimen Collection Container A contains 1.9 mL of the following buffer:

MES Buffer, pH 6.30 (25 ℃):	30 mmol/L
Sodium chloride:	8.0 mg/mL
Bovine serum albumin:	0.15 %
Boric acid:	＜0.3 %
Sodium azide:	＜0.1 %

The buffer contains less than 0.3 % boric acid and less than 0.1 % sodium azide. For safety precautions, see **6.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS**. Safety Data Sheet is available upon request by users.

5.0 ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT

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

5.2 Reagent
FIT Hemoglobin NS-Prime
FIT Transferrin NS-Prime
NESCAUTO Cp Auto NS-Prime
FIT Hemoglobin AA01
FIT Transferrin AA01
NESCAUTO Cp Auto AA01

5.3 Calibrator
FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator
FIT Transferrin NS-Prime Calibrator
NESCAUTO Cp Auto Calibrator

5.4 Specimen diluent
FIT NS-Prime Specimen Diluent
FIT AA01 Specimen Diluent

5.5 Wash solution
Wash Solution A

6.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

6.1 General precautions
For *in vitro* diagnostic use.
Only experienced laboratory personnel should use this; the test should be used in a manner consistent with Good Laboratory Practice. If you become aware of a serious incident related to this product, be sure to report it to the manufacturer and the competent authorities.

6.2 Safety precautions
1. Do not smoke, eat or apply cosmetics in areas where patient specimens are handled.
2. Cuts, abrasions, and other skin lesions should be properly protected with an appropriate waterproof dressing.
3. Take care to avoid self-inoculation, splashing of mucous membranes or generation of aerosols.
4. Laboratory gloves should be worn while handling patient specimens or disposing of solid or liquid waste.
5. **Specimen Collection Container A** contains less than 0.3 % boric acid. Reproductive toxicity: May damage fertility or the unborn child. Obtain special instructions before use. If exposed or concerned: Get medical advice/attention. Regulations currently in use regarding effluent must be followed.
6. **Specimen Collection Container A** contains less than 0.1 % sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. Regulations currently in use regarding dangerous waste elimination must be respected. If discharge occurs via canalization, rinse with plenty of water.
7. **Specimen Collection Container A** contains bovine serum albumin that is free of infectious agents. However it should be considered potentially infectious nonetheless and handled with care.

6.3 Limitations
1. Cloudiness, aggregation, or precipitation in any part of **Specimen Collection Container A** indicates the possibility of deterioration. Call your local dealer for advice.
2. As with all assays, the results of this test can be influenced by various factors present in some patient specimens.
3. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with a clinical examination, patient medical history, and other findings.
4. Procedural directions must be followed exactly since any modification of the procedure may alter the results.
5. Use of reagents, disposables, or spare parts other than those supplied by the authorized distributor may produce incorrect results.
6. Do not damage or stain the bar-code label on each container. Do not remove the container label.
7. **Specimen Collection Container A** is for single-use only. Do not reuse it.
8. Do not recycle the container. It may be infectious.
9. **Do not use glassware** for the FCP. Calprotectin could be absorbed to the glass, resulting in incorrect result.
10. In the case of diarrhea, collection of feces may be inadequate and correct measurement values may not be obtained.

7.0 SAMPLE PREPARATION AND STORAGE

1. **Specimen Collection Container A** is supplied ready to use.
2. Use fresh human feces.
3. To prepare a sample, scrape several surfaces of the fecal specimen thoroughly with the stick attached to the lid of **Specimen Collection Container A**.
4. Shake the container sufficiently to dissolve the feces from the grooved tip of the stick.
5. Leave the container at room temperature for 1 hour. When measuring on the next day, refrigerate at 2-8 ℃. Depending on the fecal specimen, dissolution of target analytes from feces may be insufficient in 1 hour.
6. Fecal specimens which concentrations exceed the upper limit of the calibration curve should be diluted with **FIT NS-Prime Specimen Diluent** or **FIT AA01 Specimen Diluent** and retested.
7. This test should not be used to analyze samples taken from patients who are menstruating or who have hemorrhoids.

7.1 Specimen collection
Collect feces on the grooved tip of the stick by scraping several surfaces of the fecal specimen. Place the stick with feces back into the container and fasten it tightly in place to close. Do not reopen it. See the instruction manual for **Specimen Collection Container A**.

7.2 Sample storage
After the specimen collection, the sample should be kept under 25 ℃ or below for maximum 7 days. If temperature control at room temperature below 25 ℃ is difficult to perform, refrigerate the sample at 2-8 ℃ until sample measurement can be executed.

7.3 Hemoglobin stability after specimen collection
The stability of human hemoglobin in the buffer of **Specimen Collection Container A** was examined on the **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime**.
After storage of four different concentrations of human hemoglobin for, 7, 14, and 33 days at -40, 7, 25, and 37 ℃, the residual ratios of human hemoglobin were as follows:

NS-Prime	-40 ℃, for 33 days	7 ℃, for 33 days	25 ℃, for 14 days	37 ℃, for 7 days
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 %*

*Hb residual ratios decreased to 37-55 %, but the results were still positive (cut-off: 100 ng/mL).
This result is provided for reference only. The stability varies depending on the fecal specimen.

7.4 Transferrin stability after specimen collection
The stability of human transferrin in the buffer of **Specimen Collection Container A** was examined on the **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime**.
After storage of four different concentrations of human transferrin for 6, 13, and 35 days at -40, 7, 25, and 37 ℃, the residual ratios of human transferrin were as follows:

NS-Prime	-40 ℃, for 35 days	7 ℃, for 35 days	25 ℃, for 13 days	37 ℃, for 6 days
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 %*

*Tf residual ratios decreased to 70 % or above, but the results were still positive (cut-off: 50 ng/mL).
This result is provided for reference only. The stability varies depending on the fecal specimen.

7.5 Calprotectin stability after specimen collection
The stability of human calprotectin in the buffer of **Specimen Collection Container A** was examined on the **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime**.
After storage of four different concentrations of human calprotectin for 8 and 32 days at -40, 4, 25, 37 and 50 ℃, the residual ratios of human calprotectin were as follows:

NS-Prime	−40 ℃, for 32 days	4 ℃, for 8 days	25 ℃, for 8 days	37 ℃, for 8 days	50 ℃, for 8 days
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 %

This result is provided for reference only. The stability varies depending on the fecal specimen.

8.0 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Claimed repeatability: CV ≤ 10 %

9.0 BIBLIOGRAPHY

1) 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. [Japanese]
2) Carroll MRR. et al."Evaluation of quantitative faecal immunochemical tests for haemoglobin". Guildford Medical Device Evaluation Centre (GMEC), Guildford, UK, 2013; 73p.
3) Kazuo F. et al."3 kishu niyoru bensenketsujidoubunsekisouchi no hikakukentou". The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents. 2013; 36(5): 679−85. [Japanese]
4) 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.
5) 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.
6) 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.
7) 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 SYMBOLS USED IN PRODUCT INSERTS AND ON LABELS

Symbols	Meanings of the symbols
CE	CE marking
	Manufacturer
IVD	*In vitro* diagnostic medical device (*In vitro* diagnostic)
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
	Use-by date (Expiry date)
	Temperature limit (for storage)
Σ	Contains sufficient for＜n＞tests
	Consult instructions for use
EC REP	Authorized representative in the European Community (Authorized European representative)
2	Do not re-use
	Store in this position only Keep upright
	Caution: Products containing hazardous substance

11.0 INFORMATION ON PACKAGING MATERIALS

The following materials are used in the packaging of this product (accordance with Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste).

Product box		
Outer box PAP 20	Outer box label PP 5	Inner box PAP 20

Others	
Stool collection instructions* PAP 22	Instructions for use PAP 22

*Only if attached.

alfresa

حاوية جمع العينات A

REF 914966

Σ اختبار 400

الجهة المصنعة:

Alfresa Pharma Corporation
2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan
يرجى التواصل عبر هذا البريد الإلكتروني في حال وقوع أية حوادث:
incident-ivdr@alfresa-pharma.co.jp
يرجى التواصل عبر هذا البريد الإلكتروني للحصول على الدعم التقني:
technical-support@alfresa-pharma.co.jp

التالي للاطلاع على النشرات الداخلية بلغات URL يمكنك زيارة عنوان أخرى غير الإنجليزية:

https://alfresa-pharma-global.com/fit/products/

CE

تستخدم للتشخيص في المختبر فقط

1.0 الاستخدام المحدد

حاوية جمع العينات A هي حاوية عينات تستخدم لمجموعات الكواشف الموصوفة أدناه لتحديد تركيز المواد المراد تحليلها في البراز باستخدام محلل الكيمياء السريرية المنفصل NS-Prime أو AA01. يمكن استخدام هذا الاختبار كميًا وكذلك نوعيًا.

المادة المراد تحليلها	اسم مجموعة الكاشف
الهيموغلوبين البشري	FIT Hemoglobin NS-Prime
الترانسفيرين البشري	FIT Transferrin NS-Prime
الكالبروتكتين البشري	NESCAUTO Cp Auto NS-Prime
الهيموغلوبين البشري	FIT Hemoglobin AA01
الترانسفيرين البشري	FIT Transferrin AA01
الكالبروتكتين البشري	NESCAUTO Cp Auto AA01

يشير FIT إلى اختبار البراز الكيميائي المناعي.
يشير Cp إلى كالبروتكتين البراز.

2.0 ملخص وشرح الاختبار

يستخدم اختبار البراز الكيميائي المناعي (FIT) لتشخيص أمراض الجهاز الهضمي النزفية. يستخدم اختبار كالبروتكتين البراز (FCP) للمساعدة في تقييم التهاب الغشاء المخاطي المعوي لدى مرضى التهاب الأمعاء (IBD) والمساعدة في التمييز بين مرض التهاب الأمعاء (IBD) ومتلازمة القولون المتهيج (IBS). يتم استخدام مجموعات الكواشف الواردة في البند 1.0 لقياس تركيز المواد المراد تحليلها في البراز باستخدام طريقة كيميائية مناعية إلى جانب طريقة قياس لون الذهب الغروي.
تهدف طريقة قياس لون الذهب الغروي المناعية إلى قياس تغيرات اللون البصرية التي تنشأ بسبب التراص بين الأجسام المضادة متعددة النسائل/وحيدة النسيلة المرافقة للذهب الغروي ومستضدات المواد المراد تحليلها.
تتميز هذه الاختبارات بتخصصية وحساسية عاليتين. يمكن استخدام هذا الاختبار كميًا وكذلك نوعيًا.

3.0 قاعدة الاختبار

إن تفاعل الأجسام المضادة متعددة النسائل/وحيدة النسيلة المرافقة للذهب الغروي مع المواد المراد تحليلها في البراز يؤدي إلى تغير في اللون بسبب تراص جزيئات الذهب الغروي من خلال تفاعل الضد والمستضد. يتم تحديد تركيز المواد المراد تحليلها في البراز عن طريق قياس تغيرات اللون مع مرور الوقت.

4.0 التخزين والمكونات

Specimen Collection Container A هي حاوية عينات تستخدم لمجموعات الكواشف الموصوفة في البند 1.0.
تخزن في درجة حرارة بين 1-30°م.
يجب استخدم حاوية جمع العينات A قبل حلول تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على ملصق الحاوية.
تحتوي حاوية جمع العينات A على 1.9 مل من المحلول المنظم التالي:

المحلول المنظم MES، درجة الحموضة 6.30 (25°م):	30 ميلي مول/لتر
كلوريد الصوديوم:	8.0 ملغ/مل
ألبومين المصل البقري:	0.15 %
حمض البوريك:	<0.3 %
أزيد الصوديوم:	<0.1 %

يحتوي المحلول المنظم على أقل من 0.3 % من حمض البوريك وأقل من 0.1 % من أزيد الصوديوم.
راجع البند 6.0 **التحذيرات والاحتياطات** للاطلاع على احتياطات السلامة.
استمارة بيانات السلامة متاحة للمستخدمين عند الطلب.

5.0 المعدات الإضافية المطلوبة

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

5.2 كاشف
FIT Hemoglobin NS-Prime
FIT Transferrin NS-Prime
NESCAUTO Cp Auto NS-Prime
FIT Hemoglobin AA01
FIT Transferrin AA01
NESCAUTO Cp Auto AA01

5.3 جهاز معايرة
FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator
FIT Transferrin NS-Prime Calibrator
NESCAUTO Cp Auto Calibrator

5.4 مخفف عينات
FIT NS-Prime Specimen Diluent
FIT AA01 Specimen Diluent

5.5 محلول غسيل
Wash Solution A

6.0 التحذيرات والاحتياطات

6.1 احتياطات عامة

للاستخدام التشخيصي في المختبر.
لا ينبغي إلا لموظفي المختبرات ذوي الخبرة استخدام هذا المنتج، كما ينبغي استخدام الاختبار على نحو يتوافق مع الممارسات المخبرية الجيدة. إذا علمت بوقوع حادث خطير يتعلق بهذا المنتج، فتأكد من إبلاغ الشركة المصنعة والسلطات المختصة.

6.2 احتياطات السلامة

1. لا يجوز التدخين أو تناول الطعام أو استخدام مستحضرات التجميل في المناطق التي يتم التعامل فيها مع عينات المرضى.
2. يجب حماية الجروح والسحجات ومشاكل البشرة الأخرى بشكل صحيح باستخدام ضمادة مناسبة مقاومة للماء.
3. يجب الحرص على تجنب التطعيم الذاتي أو تناثر الأغشية المخاطية أو توليد الرذاذ.
4. يجب ارتداء القفازات المخبرية أثناء التعامل مع عينات المرضى أو التخلص من النفايات الصلبة والسائلة.
5. تحتوي Specimen Collection Container A على أقل من 0.3 % من حمض البوريك. السمية الإنجابية: قد يضر بالخصوبة أو الجنين. يرجى الحصول على إرشادات خاصة قبل الاستخدام. في حال التعرض أو القلق بشأن التعرض: يرجى طلب المشورة/الرعاية الطبية. يجب اتباع اللوائح المعمول بها حاليًا فيما يتعلق بالنفايات السائلة.
6. تحتوي Specimen Collection Container A على أقل من 0.1 % من أزيد الصوديوم. قد يتفاعل أزيد الصوديوم مع أنابيب النحاس والرصاص ويكون أزيدات معدنية متفجرة. يجب الالتزام باللوائح المعمول بها حاليًا فيما يتعلق بالتخلص من النفايات الخطرة. اشطفها باستخدام الكثير من الماء إذا حدث تفريغ عن طريق القناة.
7. تحتوي Specimen Collection Container A على ألبومين المصل البقري الخالي من العوامل المعدية. إلا أنه ينبغي اعتبار أنها قد تكون معدية والتعامل معها بحذر.

6.3 القيود

1. يشير التعكر أو التجمع أو الترسيب في أي جزء من Specimen Collection Container A إلى احتمالية التلف.
يرجى الاتصال بالموزع المحلي للحصول على المشورة.
2. كما هو الحال في جميع الاختبارات، فقد تتأثر نتائج هذا الاختبار بعوامل مختلفة موجودة في بعض عينات المرضى.
3. لأغراض التشخيص ينبغي أن يتم دائمًا استخدام النتائج التي يتم الحصول عليها من هذا الاختبار مع الفحص السريري والتاريخ الطبي للمريض وسواها من النتائج الأخرى.
4. يجب اتباع التوجيهات الإجرائية بالضبط لأن أي تغيير في الإجراءات قد يغير النتائج.
5. استخدام كواشف أو مواد استهلاكية أو قطع غيار غير تلك التي يوفرها الموزع المعتمد قد يؤدي إلى نتائج غير صحيحة.
6. لا تقم بإتلاف أو تلويث ملصق الرمز الشريطي (الباركود) الموجود على كل حاوية. لا تقم بإزالة ملصق الحاوية.
7. Specimen Collection Container A مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدامها.
8. لا تقم بإعادة تدوير الحاوية فإنها قد تكون معدية.
9. **لا تستخدم الأواني الزجاجية** في FCP.
الكالبروتكتين قابل للامتصاص في الزجاج مما يؤدي إلى نتيجة غير صحيحة.
10. في حال الإسهال قد يكون جمع البراز غير كافٍ وقد لا يتم الحصول على قيم قياس صحيحة.

7.0 تحضير العينات وتخزينها

1. تتوفر Specimen Collection Container A جاهزة للاستخدام.
2. يجب استخدام براز بشري جديد.
3. لتحضير العينة اكشط عدة أسطح من عينة البراز جيدًا باستخدام العصا المثبتة على غطاء Specimen Collection Container A.
4. هز الحاوية بما يكفي لفصل البراز عن طرف العصا المحزز.
5. اترك الحاوية في درجة حرارة الغرفة لمدة ساعة واحدة. عند القياس في اليوم التالي، قم بتبريدها في درجة حرارة بين 2-8°م.
قد لا يكون ذوبان المواد المراد تحليلها من البراز كافيًا خلال ساعة واحدة وذلك وفقًا لعينة البراز.
6. يجب تخفيف عينات البراز التي يتجاوز تركيزها الحد الأعلى لمنحنى المعايرة باستخدام FIT NS-Prime Specimen Diluent أو FIT AA01 Specimen Diluent وإعادة اختبارها.
7. لا ينبغي استخدام هذا الاختبار لتحليل العينات المأخوذة من مريضات خلال دورتهن الشهرية أو من مرضى مصابين بالبواسير.

7.1 جمع العينات

اجمع البراز على طرف العصا المحزز عبر كشط عدة أسطح من عينة البراز. أعد العصا التي يوجد عليها البراز إلى الحاوية وثبتها في مكانها بإحكام لإغلاق الحاوية. لا تفتحها مجددًا. راجع دليل تعليمات Specimen Collection Container A.

7.2 تخزين العينات

بعد جمع العينة يجب الحفاظ عليها في درجة حرارة تبلغ 25°م أو أقل لمدة أقصاها 7 أيام. إذا كان من الصعب التحكم بدرجة الحرارة في درجة حرارة غرفة أقل من 25°م، قم بتبريد العينة في درجة حرارة بين 2-8°م إلى أن يصبح قياسها ممكنًا.

7.3 استقرار الهيموغلوبين بعد جمع العينات

تم فحص استقرار الهيموغلوبين البشري في المحلول المنظم في حاوية جمع العينات A باستخدام Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime.
بعد تخزين أربعة تركيزات مختلفة من الهيموغلوبين البشري لمدة 7 و 14 و 33 يومًا في درجة حرارة -40 و 7 و 25 و 37°م، كانت نسب الهيموغلوبين البشري المتبقية كالتالي:

NS-Prime	-40°م لمدة 33 يومًا	7°م لمدة 33 يومًا	25°م لمدة 14 يومًا	37°م لمدة 7 أيام
50 نانوغرام/مل	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 90 %
169 نانوغرام/مل	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 70 %
266 نانوغرام/مل	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 70 %	≥ 50 %*
381 نانوغرام/مل	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 50 %*	≥ 30 %*

*انخفضت نسب الهيموغلوبين المتبقية إلى 37-55 %، ولكن النتائج ظلت إيجابية (النسبة المقتطعة: 100 نانوغرام/مل).
هذه النتيجة هي لأغراض مرجعية فقط. يختلف الاستقرار وفقًا لعينة البراز.

7.4 استقرار الترانسفيرين بعد جمع العينات

تم فحص استقرار الترانسفيرين البشري في المحلول المنظم في حاوية جمع العينات A باستخدام Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime.
بعد تخزين أربعة تركيزات مختلفة من الترانسفيرين البشري لمدة 6 و 13 و 35 يومًا في درجة حرارة -40 و 7 و 25 و 37°م، كانت نسب الترانسفيرين البشري المتبقية كالتالي:

NS-Prime	-40°م لمدة 35 يومًا	7°م لمدة 35 يومًا	25°م لمدة 13 يومًا	37°م لمدة 6 أيام
39 نانوغرام/مل	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %
66 نانوغرام/مل	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %
157 نانوغرام/مل	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %*
296 نانوغرام/مل	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 80 %	≥ 70 %*

*انخفضت نسب الترانسفيرين المتبقية إلى 70 % أو أكثر، ولكن النتائج ظلت إيجابية (النسبة المقتطعة: 50 نانوغرام/مل).
هذه النتيجة هي لأغراض مرجعية فقط. يختلف الاستقرار وفقًا لعينة البراز.

7.5 استقرار الكالبروتكتين بعد جمع العينات

تم فحص استقرار الكالبروتكتين البشري في المحلول المنظم في Specimen Collection Container A باستخدام Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime.
بعد تخزين أربعة تركيزات مختلفة من الكالبروتكتين البشري لمدة 8 و 32 يومًا في درجة حرارة -40 و 4 و 25 و 37 و 50°م، كانت نسب الكالبروتكتين البشري المتبقية كالتالي:

NS-Prime	-40°م لمدة 32 يومًا	4°م لمدة 8 يومًا	25°م لمدة 8 أيام	37°م لمدة 8 أيام	50°م لمدة 8 أيام
120 ميكروغرام/غ	% 109	% 110	% 99	% 84	% 81
275 ميكروغرام/غ	% 100	% 94	% 97	% 87	% 78
483 ميكروغرام/غ	% 104	% 101	% 93	% 91	% 79
670 ميكروغرام/غ	% 103	% 95	% 99	% 84	% 81

هذه النتيجة هي لأغراض مرجعية فقط. يختلف الاستقرار وفقًا لعينة البراز.

8.0 خصائص الأداء

التكرار المقترح: CV ≤ 10 %

9.0 المراجع

1) 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. [Japanese]
2) Carroll MRR. et al."Evaluation of quantitative faecal immunochemical tests for haemoglobin". Guildford Medical Device Evaluation Centre (GMEC), Guildford, UK, 2013; 73p.
3) Kazuo F. et al."3 kishu niyoru bensenketsujidoubunsekisouchi no hikakukentou". The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents. 2013; 36(5): 679–85. [Japanese]
4) 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.
5) 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.
6) 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.
7) 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 الرموز المستخدمة في نشرات المنتج والملصقات

معاني الرموز	الرموز
علامة المطابقة الأوروبية CE	CE
الجهة المصنعة	
جهاز طبي تشخيصي في المختبر (تشخيص في المختبر)	IVD
رمز الدفعة	LOT
رقم الكتالوج	REF
تاريخ انتهاء الاستخدام (تاريخ انتهاء الصلاحية)	
حد درجة الحرارة (للتخزين)	
المحتوى يكفي لـ <n> اختبارات	Σ
راجع تعليمات الاستخدام	
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية (الممثل الأوروبي المعتمد)	EC REP
لا تجوز إعادة استخدامه	2
يجب التخزين بهذه الوضعية فقط حافظ على المنتج في وضعية قائمة	
تحذير: منتجات تحتوي على مادة خطرة	

11.0 معلومات حول مواد التغليف

يتم استخدام المواد التالية في تغليف هذا المنتج (وفقًا للتوجيه EC/94/62 بشأن التغليف ونفايات التغليف).

علبة المنتج		
العلبة الداخلية	ملصق العلبة الخارجية	العلبة الخارجية
20 PAP	5 PP	20 PAP

غير ذلك	
تعليمات الاستخدام	تعليمات جمع البراز*
22 PAP	22 PAP

*إذا كانت مرفقة