822304-00F-CS-B
Datum vydání
1.Duben,2024(Revize 1)

alfresa

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

Obraťte se na následující URL pro příbalové letáky v jazycích jiných než angličtina:
https://alfresa-pharma-global.com/fit/products/

CE 2797

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/transferinu 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/transferinu (z králíka) konjugovanými s koloidním zlatem a hemoglobinem/transferrinem obsaženým ve stolici. Změna barvy je měřena pomocí optické absorpce na analyzátorech **Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime** a **AA01**. Koncentrace lidského hemoglobinu/transferinu ve stolici se vypočítává na základě změny optické absorpce vzorku a kalibrační křivky vytvořené z naměřených hodnot kalibrátorů.

3.0 DOHLEDATELNOST HODNOT PŘIŘAZENÝCH KALIBRÁTORŮM A MATERIÁLŮM PRO KONTROLU SPRÁVNOSTI
Lidský hemoglobin/transferin slouží jako referenční materiál pro kalibraci kalibrátorů a kontrol. Koncentrace hemoglobinu/transferinu jsou určovány pomocí : ReCCS JCCRM912 - přiřazeno metodou ICSH a příslušně 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 rekonstituuje 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 transferin	60–140 ng/lahvička

4.1.2 Control H (lyofilizovaná)
Každá lahvička se rekonstituuje 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 %
Kyselina boritá	0,4 %
Azid sodný	< 0,1 %

Upozornění: Roztok Control Solution obsahuje 0,4 % kyseliny borité a méně než 0,1 % azidu sodného. Bezpečnostní opatření viz **8.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**. Bezpečnostní list je k dispozici uživatelům na vyžádání.

Výstražná upozornění:

· Může poškodit plodnost
· Může poškodit nenarozené dítě

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

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 exspirace na krabici a štítku lahvičky/láhve.

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 převracením. 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, nahlaste ji výrobci a příslušným orgánům. Souhrn informací o bezpečnosti a výkonnosti je dostupný prostřednictvím evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

8.2 Bezpečnostní opatření
1. Nepipetujte ústy.
2. Control Solution obsahuje 0,4 % kyseliny borité. Toxicita pro reprodukci : může poškodit plodnost nebo nenarozené dítě. Před použitím si vyžádejte speciální pokyny. V případě expozice nebo obav vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Control Solution obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. V případě náhodného požití nebo zasažení očí či pokožky proveďte nouzová opatření – omyjte velkým množstvím vody. V případě potřeby kontaktujte lékaře.
4. Nekuřte, nejezte ani nepoužívejte kosmetiku v prostorách, kde se manipuluje se vzorky pacientů nebo činidly.
5. Řezné rány, oděrky a jiné poranění kůže chraňte vhodným voděodolným krytím.
6. Dávejte pozor, abyste se neporanili jehlou, nezasáhli sliznice nebo nevytvářeli aerosoly.
7. Při manipulaci se vzorky pacientů nebo při likvidaci pevného nebo kapalného odpadu noste laboratorní rukavice.
8. Upozornění při likvidaci
   1) 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.
   2) Při likvidaci činidel nebo jiných materiálů dodržujte příslušné právní předpisy.
   3) Control Solution obsahuje 0,4 % kyseliny borité – likvidujte podle platné legislativy.
9. **FIT NS-Prime Control** obsahuje hovězí sérový albumin bez známých infekčních agens. Přesto je nutné s ním zacházet jako s potenciálně infekčním.
10. 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.
11. Lidské suroviny použité v **FIT NS-Prime Control** byly testovány s negativním výsledkem na HBs antigen, protilátky 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
1. Reagenční lahvičky/láhve nepoužívejte k jiným účelům, než je tento test.
2. Neponičte ani neznečistěte čárové kódy na štítcích lahviček.
3. Nedoplňujte a nemíchejte reagencie. Nemíchejte také reagencie z různých lahviček/lahví, i když mají stejné číslo šarže.
4. Nepoužívejte kombinace produktů s různými čísly šarže.
5. Použití činidel, jednorázových pomůcek nebo náhradních dílů jiných než dodaných autorizovaným distributorem může vést k nesprávným výsledkům.
6. Rekonstituujte kontrolní materiál pouze s dodaným roztokem Control Solution. Nepoužívejte jiný roztok.
7. Lahvičky/láhve 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 analyzátory **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 Techt 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 LETÁCÍCH A NA ŠTÍTCÍCH

Symboly	Významy symbolů
CE	Značka CE
	Datum použitelnosti (Datum exspirace)
LOT	Šarže
REF	Katalogové číslo
	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství (Autorizovaný evropský zástupce)
IVD	*In vitro* diagnostický zdravotnický prostředek (*In vitro* diagnostika)
	Teplotní limit (Pro skladování)
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění : Výrobky obsahující nebezpečné látky
	Může poškodit plodnost Může poškodit nenarozené dítě

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 PP 5

Jiné	
Návod k použití PAP 22	Přiřezený hodnotový list PAP 22