

Rapid fFN[®]-controleset

REF 01166

Uitsluitend voor professioneel gebruik

De Hologic Rapid fFN-controleset is voor gebruik met de Rapid fFN voor het TLI_Q[®]-systeem.

BEOOGD GEBRUIK

De Rapid fFN-controleset, bestaande uit de Rapid fFN positieve en negatieve controles, is bedoeld voor het bewaken van de werking van de Rapid fFN-cassettes met de TLI_Q-analyzer.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
2. De Rapid fFN-controleset is uitsluitend bestemd voor gebruik met de Rapid fFN-cassette en de TLI_Q-analyzer.
3. Het bronmateriaal dat wordt gebruikt om de controles te bereiden is van menselijke oorsprong. De donors zijn getest en negatief bevonden voor hiv 1-, hiv 2- en HCV-antistof en hepatitis-B-oppervlakteantigeen (HBsAg) met gevestigde methoden. Geen enkele bekende testmethode kan absolute garantie bieden dat hiv, hepatitis-C-virus, hepatitis-B-virus of andere besmettelijke agentia afwezig zijn. **Behandel deze reagentia en alle patiëntenmonsters als mogelijk besmettelijk.**
4. Volg zorgvuldig de instructies en procedures beschreven in deze bijsluiter.
5. **Gebruik geen glazen buisjes of glazen pipetten, aangezien foetaal fibronectine aan glas bindt. Buisjes en pipetten van polypropreen of polyethyleen zijn aanvaardbaar.**
6. Reagentia in deze set bevatten natriumazide, dat kan reageren met loden of koperen buizen en mogelijk explosieve metaalazides kan vormen. Bij het afvoeren van reagentia dient u daarom altijd het afvoerkanaal door te spoelen met een grote hoeveelheid water om ophoping van azide te voorkomen.
7. Gebruik de controles niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de fles vermeld staat.
8. Gebruik de controles niet indien ze troebel of verkleurd zijn, of indien de flessen hebben gelekt.
9. Vermijd kruisbesmetting van reagentia. Gebruik een nieuwe pipet voor elke controle of patiëntenmonster. Sluit de reagentia goed af met de correcte, van kleurcodering voorziene doppen.

OPSLAG

Bewaar de Rapid fFN-controleset bij 2 tot 8 °C.

STABILITEIT

De houdbaarheid van de Rapid fFN-controleset bedraagt één jaar vanaf de fabricagedatum. Ongeopende controles kunnen worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum die op de fles is afgedrukt. Na opening moeten ze binnen 6 maanden worden gebruikt.

MEEGELEVERDE MATERIALEN

1. Rapid fFN positieve controle: één fles met 2,5 ml humaan foetaal fibronectine (>0,050 µg/ml) in een stabiele eiwitmatrix met natriumazide als conserveringsmiddel. Opslaan bij 2 tot 8 °C. Gebruiken op kamertemperatuur.
2. Rapid fFN negatieve controle: één fles met 2,5 ml humaan foetaal fibronectine (<0,050 µg/ml) in een stabiele eiwitmatrix met natriumazide als conserveringsmiddel. Opslaan bij 2 tot 8 °C. Gebruiken op kamertemperatuur.
3. Gebruiksaanwijzing

PROCEDURE

Breng 200 µl van de Rapid fFN positieve controle over in de monsterapplicatieholte van de Rapid fFN-cassette en voer de vloeistofcontrole uit als bij het testen van een patiëntenmonster, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN-cassetteset. Herhaal met de negatieve controle. **De aanbevolen gebruiksfrequentie is één positieve controle en één negatieve controle telkens wanneer een nieuwe partij of nieuwe levering van Rapid fFN-cassettes is ontvangen, of in geval er onzekerheid bestaat over Rapid fFN-cassettes.** Afwijking van de aanbevolen frequentie van de kwaliteitscontroletest moet door het laboratorium worden gevalideerd.

Opmerking: Voor uw gemak is er een ruimte voorzien op de doos van de Rapid fFN-cassetteset voor het documenteren van de controletests.

TE VERWACHTEN RESULTATEN

Aanvaardbare resultaten voor de Rapid fFN positieve en negatieve controles worden op de TLI_Q-analyzer weergegeven als PASS.

Onaanvaardbare resultaten worden weergegeven als FAIL of INVALID. Test mislukte of ongeldige controles opnieuw. Test geen patiëntenmonsters voordat er aanvaardbare resultaten met controles worden verkregen. Neem contact op met Hologic voor technische ondersteuning, indien het probleem zich blijft voordoen.

Voor de Rapid fFN-cassetteset, de TLI_Q-analyzer en de monsterafnameset en hun gebruik gelden een of meer van de volgende aan Hologic, Inc. verleende of in licentie gegeven octrooien: Amerikaanse octroonnummers 4,894,326; 4,919,889; 5,096,830; 5,243,029; 5,281,522; 6,267,722; 6,394,952; 6,867,051; 6,936,476; en een of meer gelijksoortige patenten in het buitenland.

© 2011 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Hologic, Rapid fFN en TLI_Q en/of geassocieerde logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of van dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN BESTELINFORMATIE

UITSLUITEND VS/CANADA

Tel: 1-888-PRETERM

(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

ALLE OVERIGE LANDEN

Tel: +1-508-263-2900

Ga voor aanvullende contactinformatie naar www.fintest.com



Voorzichtig, raadpleeg
bijgevoegde documenten



Temperatuurlimiet: 2–8 °C



Medisch hulpmiddel voor
in-vitro diagnostiek



Catalogusnummer



Houdbaar tot



Fabrikant



Lotnummer



Gemachtigde in de
Europese Unie