

## Rapid fFN<sup>®</sup> -kontrollipakkaus

REF 01166

Vain ammattikäyttöön

Hologic Rapid fFN -kontrollipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi TLI<sub>Q</sub><sup>®</sup>-järjestelmän Rapid fFN:n kanssa.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Rapid fFN -kontrollipakkaus, joka sisältää positiiviset ja negatiiviset Rapid fFN -kontrollit, on tarkoitettu käytettäväksi Rapid fFN -kasettien ja TLI<sub>Q</sub>-analysointilaitteen toiminnan valvontaan.

### VAROITUKSET JA VAROITUKSET

- Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- Rapid fFN -kontrollipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain Rapid fFN -kasettien ja TLI<sub>Q</sub>-analysointilaitteen kanssa.
- Kontrollien valmistukseen käytetty materiaali on peräisin ihmisestä. Luovuttajat on testattu vakituinein menetelmin ja heidän on todettu olevan negatiivisia sekä HIV 1:n, HIV 2:n, HCV-vasta-aineiden että B-hepatiittiviruksen pinta-antigeenin (HBsAg) osalta. Testimenetelmät, joita ei tunneta, eivät voi tarjota täydellistä varmuutta siitä, että HIV-virusta, C-hepatiittivirusta, B-hepatiittivirusta tai muita taudinaiheuttajia ei ole. **Käsittele tällaisia reagensseja ja kaikkia potilasnäytteitä mahdollisina tartuttajina.**
- Noudata huolellisesti tässä ohjelehtisessä olevia ohjeita ja menettelyjä.
- Älä käytä lasipurkkia eikä lasipipettejä, sillä sikion fibronectiini kiinnittyy lasiin. Polypropyleeni- ja polyeteenipurkit ja -pipetit ovat sallittuja.**
- Tämän pakkauksen reagenssit sisältävät natriumsidia, joka voi reagoida lyijy- tai kuparipurkkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtäviä metallisideja. Näin ollen reagensseja hävittäessäsi huuhtelee aina viemäristöä suurella vesimäärällä, jotta atsidia ei pääsisi kerääntymään.
- Älä käytä kontroleja pulloon merkityn vanhenemispäivän jälkeen.
- Älä käytä kontroleja, jos ne ovat sameita, niiden väri on muuttunut tai jos pullo on vuotaneet.
- Vältä reagenssien ristikontaminaatiota. Käytä kullekin kontrollille ja potilasnäytteelle uutta pipettiä. Sulje reagenssipullot tiukasti uudelleen oikean värisellä korkilla.

### SÄILYTYS

Säilytä Rapid fFN -kontrollipakkausta 2–8 °C:ssa.

### STABIILISUUS

Rapid fFN -kontrollipakkauksen käyttöikä on yksi vuosi valmistuspäivästä. Avaamattomia kontroleja voidaan käyttää pulloon merkittyyn vanhenemispäivään asti. Avattuina ne tulee käyttää 6 kuukauden kuluessa.

### TOIMITETUT MATERIAALIT

- Positiivinen Rapid fFN -kontrolli: Yksi pullo, joka sisältää 2,5 ml ihmisen sikion fibronectiiniä (>0,050 µg/ml) stabilissa proteiinimatriisissa säilöntäaineenaan natriumsidia. Säilytä 2–8 °C:ssa. Käytä huoneenlämmössä.
- Negatiivinen Rapid fFN -kontrolli: Yksi pullo, joka sisältää 2,5 ml ihmisen sikion fibronectiiniä (<0,050 µg/ml) stabilissa proteiinimatriisissa säilöntäaineenaan natriumsidia. Säilytä 2–8 °C:ssa. Käytä huoneenlämmössä.
- Ohjelehtinen

### MENETTELYT

Siirrä positiivista 200 µl Rapid fFN -kontrollia Rapid fFN -kasetin näytteenottoputkeen ja suorita nestekontrolli samalla tavoin kuin testaisit potilasnäytettä Rapid fFN -kasettipakkauksen ohjelehtisen mukaisesti. Tee sama negatiivisella kontrollilla. **Suosittelu käyttötaajuus on yksi positiivinen kontrolli ja yksi negatiivinen kontrolli joka kerran, kun uusi Rapid fFN -kasettiera tai -toimitus vastaanotetaan tai kun Rapid fFN -kasetteihin liittyy epävarmuutta.** Laboratorion on varmistettava poikkeavuudet suositellusta laaduntarkastustestauksen taajuudesta.

**Huomautus:** Itseäsi varten Rapid fFN -kasettipakkauksessa on tilaa testimuistinaiponille.

### ODOTETUT TULOKSET

Positiivisen ja negatiivisen Rapid fFN -kontrollin hyväksytyt tulokset näkyvät TLI<sub>Q</sub>-analysointilaitteessa sanalla PASS (Läpäisty).

Ei-hyväksytyt tulokset näkyvät sanalla FAIL (Ei läpäisty) tai INVALID (Virheellinen). Testaa ei läpäistyt tai virheelliset kontrollit uudelleen. Älä testaa potilasnäytteitä ennen kuin kontrollien kanssa on saatu hyväksyttäviä tuloksia. Jos ongelma jatkuu, soita Hologiciin teknisen avun saamiseksi.

Rapid fFN -kasettipakkaus, TLI<sub>Q</sub>-analysointilaitteeseen ja niiden käyttö on yhden tai useamman Hologic Corporationille myönnetyn tai lisensoidun seuraavan patentin suojaama: Yhdysvaltain patenttinumero 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; sekä yhden tai useamman vastaavan ulkomaisen patentin suojaama.

© 2011 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Hologic, Rapid fFN ja TLI<sub>Q</sub> ja/tai niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc.:n ja/tai sen Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa olevien tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

### TEKNINEN PALVELU JA TILAUSTIEDOT

#### VAIN USA/KANADA

Puh: 1-888-PRETERM  
(1-888-773-8376)

Faksi: 1-508-263-2956

#### KAIKKI MUUT MAAT

Puh: +1-508-263-2900

Lisätietoja saat käymällä osoitteessa [www.fntest.com](http://www.fntest.com)



Huomio, katso mukana toimitetut asiakirjat



Lämpötilarajat: 2–8 °C



*In vitro* -diagnostinen lääkinällinen laite



Tuotenumero



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistaja



Eräkoodi



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa