

**Le kit de contrôle Rapid fFN de Hologic est destiné à être utilisé avec Rapid fFN pour le système TLiQ<sup>®</sup>.**

#### UTILISATION PRÉVUE

Le kit de contrôle Rapid fFN qui est constitué des solutions de contrôle Rapid fFN positive et négative permet de vérifier les performances des cassettes Rapid fFN avec l'analyseur TLiQ.

#### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

1. Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Le kit de contrôle Rapid fFN doit uniquement être utilisé avec la cassette Rapid fFN et l'analyseur TLiQ.
3. Le matériau source utilisé dans la préparation des contrôles est d'origine humaine. Les donneurs ont été soumis à un dépistage et leur négativité aux virus VIH 1 et 2, ainsi qu'aux anticorps de l'hépatite C et aux antigènes HBs a été déterminée à l'aide de méthodes établies. Il n'existe aucune méthode de test connue garantissant à 100 % l'absence de virus du VIH, de l'hépatite C, de l'hépatite B ou d'autres agents infectieux. **Ces réactifs, de même que tout échantillon prélevé sur patient, doivent être traités comme potentiellement infectieux.**
4. Suivre scrupuleusement toutes les instructions et procédures décrites dans cette notice.
5. **Ne pas utiliser d'éprouvettes ou de pipettes en verre car la fibronectine fœtale se fixe sur le verre. Il est préférable d'utiliser des éprouvettes et des pipettes de polypropylène ou de polyéthylène.**
6. Les réactifs utilisés dans ce kit contiennent de l'azotate de sodium qui peut réagir avec la tuyauterie en plomb ou en cuivre pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Aussi, toujours faire couler de grandes quantités d'eau après avoir jeté les réactifs pour empêcher la formation d'azides dans la tuyauterie.
7. Ne jamais utiliser les contrôles au delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
8. Ne jamais utiliser les contrôles s'ils sont troubles ou décolorés ou si les flacons fuient.
9. Éviter la contamination croisée des réactifs. Utiliser une nouvelle pipette pour chaque contrôle ou échantillon patient. Bien reboucher le flacon de réactifs, en respectant le code de couleur des capuchons.

#### STOCKAGE

Le kit de contrôle Rapid fFN doit être entreposé à une température comprise entre 2 et 8 °C.

#### STABILITÉ

La durée de conservation du kit de contrôle Rapid fFN est d'un an à compter de la date de fabrication. Tant qu'ils ne sont pas ouverts, les contrôles peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption imprimée sur le flacon. À partir de l'ouverture du flacon, ils doivent être utilisés dans un délai de 6 mois.

#### MATÉRIEL FOURNI

1. Contrôle positif pour Rapid fFN : un flacon contenant 2,5 ml de fibronectine fœtale humaine (> 0,050 µg/ml) dans une matrice protéique stable avec de l'azotate de sodium comme conservateur. Stocker à 2–8 °C. Utiliser à température ambiante.
2. Contrôle négatif pour Rapid fFN : un flacon contenant 2,5 ml de fibronectine fœtale humaine (< 0,050 µg/ml) dans une matrice protéique stable avec de l'azotate de sodium comme conservateur. Stocker à 2–8 °C. Utiliser à température ambiante.
3. Notice explicative.

#### PROCÉDURE

À l'aide d'une pipette, transférer 200 µl de contrôle Rapid fFN positif dans le puits à échantillon de la cassette Rapid fFN et exécuter le test de contrôle de la même manière que s'il s'agissait d'échantillons prélevés sur patient en suivant la procédure indiquée dans la notice du kit de cassettes Rapid fFN. Refaire avec le contrôle négatif. **La fréquence d'utilisation recommandée est d'un contrôle positif et un contrôle négatif à chaque réception d'un nouveau lot ou d'un nouvel arrivage de cassettes Rapid fFN, ainsi qu'à chaque fois qu'il existe une incertitude concernant des cassettes Rapid fFN.** Tout écart par rapport à la fréquence recommandée de contrôle de qualité doit être validé par le laboratoire.

**Remarque :** Dans un souci de commodité, le boîtier du kit de cassettes Rapid fFN comporte un espace sur lequel l'utilisateur peut inscrire ses annotations concernant le test de contrôle.

#### RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats acceptables pour les contrôles Rapid fFN positif et négatif sont affichés sur l'analyseur TLiQ associés à la mention PASS.

Les résultats inacceptables sont associés à la mention FAIL ou INVALID. Les contrôles non valides ou qui échouent doivent être soumis à un nouveau test. Les échantillons patient ne doivent pas être testés tant que les contrôles n'ont pas produit de résultats acceptables. Si le problème persiste, appeler Hologic pour obtenir une assistance technique.

Le kit de cassettes Rapid fFN, l'analyseur TLiQ et le kit de prélèvement d'échantillons, ainsi que leurs modalités d'utilisation, sont protégés par un ou plusieurs des brevets suivants dont les droits sont octroyés à Hologic, Inc. en propre ou par le biais d'un accord de licence : brevets américains n° 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, auxquels s'ajoutent un ou plusieurs brevets équivalents dans d'autres pays.

© 2011 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Hologic, Rapid fFN et TLiQ et/ou les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

#### SERVICE TECHNIQUE ET COMMANDES

##### ÉTATS-UNIS/CANADA UNIQUEMENT

Tel. : 1-888-PRETERM  
(1-888-773-8376)

Fax : 1-508-263-2956

##### TOUS LES AUTRES PAYS

Tel. : +1-508-263-2900

Pour d'autres coordonnées,  
consulter le site [www.fntest.com](http://www.fntest.com)



Attention, voir notice  
d'instructions



Limites de température :  
2–8 °C



Dispositif médical de diagnostic  
*in vitro*



Référence du catalogue



Utiliser jusque



Fabricant



Code du lot



Mandataire dans la  
Communauté Européenne