

Il kit di controllo Hologic Rapid fFN deve essere utilizzato con il test Rapid fFN per il sistema TLiQ[®].

USO PREVISTO

Il kit di controllo Hologic Rapid fFN, composto dai controlli Rapid fFN positivo e negativo, è concepito per monitorare le prestazioni delle cassette Rapid fFN con l'analizzatore TLiQ.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

1. Da usarsi esclusivamente per la diagnosi *In Vitro*.
2. Il kit di controllo Rapid fFN è destinato a essere usato esclusivamente con la cassetta Rapid fFN e l'analizzatore TLiQ.
3. Il materiale originale usato per preparare i controlli è di origine umana. I donatori sono stati sottoposti a test e, facendo uso dei metodi stabiliti, sono risultati negativi agli anticorpi HIV 1, HIV 2 e HCV e all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg). Nessun metodo di test noto può offrire la certezza totale che l'HIV, il virus dell'epatite C, quello dell'epatite B o altri agenti infettivi siano assenti. **Manipolare i reagenti e tutti i campioni paziente come potenzialmente infetti.**
4. Seguire attentamente le istruzioni e procedure descritte in questo inserto.
5. **Non usare tubi o pipette in vetro, in quanto la fibronectina fetale si lega al vetro. Usare invece tubi e pipette in polipropilene o polietilene.**
6. I reagenti in questo kit contengono azoturo di sodio, che può reagire con la tubazione in rame o in piombo fino a formare possibili azoturi di metallo. Quindi, durante lo smaltimento dei reagenti, irrigare sempre il tubo di scarico con grandi quantità di acqua per impedire la formazione di azoturo.
7. Non usare i controlli oltre la data di scadenza stampata sulla bottiglia.
8. Non usare i controlli se sono nebulosi o scoloriti oppure se le bottiglie perdono liquido.
9. Evitare la contaminazione dall'uno all'altro dei reagenti. Usare una nuova pipetta per ciascun campione di controllo o paziente. Richiudere saldamente i reagenti con i loro cappucci con codice colore corretto.

CONSERVAZIONE

Conservare il kit di controllo Rapid fFN a 2°-8°C.

STABILITÀ

La durata del kit di controllo Rapid fFN è di un anno dalla data di produzione. È possibile usare i controlli non aperti fino alla data di scadenza stampata sulla bottiglia. Una volta aperti, è necessario usarli entro 6 mesi.

MATERIALI FORNITI

1. Controllo positivo Rapid fFN: una bottiglia contenente 2,5 mL di fibronectina fetale umana (>0,050 µg/mL) in una matrice stabile di proteina con azoturo di sodio come conservante. Conservare a 2°-8°C. Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Controllo negativo Rapid fFN: una bottiglia contenente 2,5 mL di fibronectina fetale umana (<0,050 µg/mL) in una matrice stabile di proteina con azoturo di sodio come conservante. Conservare a 2°-8°C. Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.
3. Inserto con le istruzioni.

PROCEDURA

Trasferire 200 µL di controllo positivo Rapid fFN nel pozzetto di applicazione del campione della cassetta Rapid fFN e eseguire il controllo del liquido come se si stessero sottoponendo a test dei campioni paziente, come descritto nell'inserto con le istruzioni del kit cassetta Rapid fFN. Ripetere con il controllo negativo.

La frequenza d'uso consigliata per i controlli è di un controllo positivo e uno negativo ogni volta in cui si riceve un nuovo lotto o una nuova spedizione di cassette Rapid fFN oppure quando non vi è certezza circa le cassette Rapid fFN. Una deviazione dalla frequenza di verifica del controllo qualità consigliata dovrà essere confermata dal laboratorio.

Nota: per comodità dell'utente, nella confezione del kit cassetta Rapid fFN è stato lasciato dello spazio per annotarvi dati sui test di controllo.

RISULTATI PREVISTI

I risultati accettabili per il controllo positivo e negativo Rapid fFN verranno visualizzati nell'analizzatore TLiQ come PASS.

I risultati non accettabili vengono visualizzati come FAIL o INVALID. Eventuali controlli non riusciti o non validi devono essere rianalizzati. Non eseguire il test dei campioni paziente fino a che non si ottengono risultati accettabili dai controlli. Se il problema persiste, contattare Hologic per assistenza tecnica.

Il kit cassetta Rapid fFN, l'analizzatore TLiQ e il kit di raccolta campioni, nonché il loro uso sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti concessi o ceduti in licenza a Hologic, Inc.: brevetti statunitensi 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; nonché da uno o più brevetti stranieri corrispondenti.

© 2011 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

Hologic, Rapid fFN e TLiQ e/o i relativi loghi sono marchi di fabbrica e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle società consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI PER L'ORDINE

SOLO STATI UNITI/CANADA

Tel: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)
Fax: 1-508-263-2956

TUTTI GLI ALTRI PAESI

Tel: +1-508-263-2900

Per ulteriori informazioni sui recapiti, visitare la pagina Web www.fntest.com.



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura: 2°C-8°C



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Numero di catalogo



Utilizzare entro



Fabbricante



Codice del lotto



Mandatario nella Comunità Europea