

Kun til profesjonell bruk

Hologic Rapid fFN-kontrollsettet er beregnet på bruk med Rapid fFN for TLiQ[®] systemet.

TILTENKT BRUK

Rapid fFN-kontrollsettet som består av Rapid fFN positive og negative kontroller, er beregnet på å brukes til overvåking av ytelsen for Rapid fFN-kassetter med TLiQ-analysatoren.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

1. Kun for *in vitro* diagnostisk bruk.
2. Rapid fFN-kontrollsettet er kun ment for bruk med Rapid fFN-kassetten og TLiQ-analysatoren.
3. Kildemateriale som brukes til forberedelse av kontrollene er av human opprinnelse. Donørene ble testet og funnet å være negative for HIV 1, HIV 2 og HCV antistoff og hepatitt B-overflateantigen (HBsAg) ved bruk av etablerte metoder. Ingen kjente testmetoder kan gi helt pålitelig påvisning om at HIV, hepatitt C-virus, hepatitt B-virus eller andre infektøse agensere er fraværende. **Disse reagensene og alle pasientprøvene må håndteres som potensielt infektøse.**
4. Følg nøye instruksjonene og prosedyrene som beskrives i denne veiledningen.
5. **Glassrør og pipetter av glass må ikke brukes, da føtal fibronektin bindes til glass. Rør og pipetter av polypropylen eller polyetylen kan brukes.**
6. Reagensene i dette settet inneholder natriumazid som kan reagere med bly og kobber og danne potensielt eksplosive metallazider. Ved uttømming av reagenser må avløpet derfor alltid skylles med store mengder vann for å hindre oppbygning av azider.
7. Bruk ikke kontrollene etter at holdbarhetsdatoen som står på flasken har gått ut.
8. Bruk ikke kontrollene dersom de er uklare eller misfargede, eller hvis flaskene har lekket.
9. Unngå krysskontaminering av reagenser. Bruk en ny pipette for hver kontroll eller pasientprøve. Sett tilbake korrekt fargekodede lokk på reagensene.

OPPBEVARING

Rapid fFN-kontrollsettet skal oppbevares ved 2 til 8 °C.

STABILITET

Holdbarhetstiden for Rapid fFN-kontrollsettet er ett år fra produksjonsdatoen. Uåpnede kontroller kan brukes frem til holdbarhetsdatoen som er trykket på flasken. Når de er åpnet, må de brukes innen 6 måneder.

MEDFØLGENDE MATERIALER

1. Rapid fFN positiv kontroll: En flaske inneholder 2,5 ml humant føtal fibronektin (>0,050 µg/ml) i en stabil proteinmatrise med natriumazid som preserveringsmiddel. Oppbevares ved 2 til 8 °C. Brukes ved romtemperatur.
2. Rapid fFN negativ kontroll: En flaske inneholder 2,5 ml human føtal fibronektin (>0,050 µg/ml) i en stabil proteinmatrise med natriumazid som preserveringsmiddel. Oppbevares ved 2 til 8 °C. Brukes ved romtemperatur.
3. Bruksanvisning.

PROSEDYRE

Overfør 200 µl Rapid fFN positiv kontroll til prøveapplikasjonsbrønnen i Rapid fFN-kassetten, og kjør væskekontrollen som ved analysering av pasientprøver, som forklart i bruksanvisningen for Rapid fFN-kassettssettet. Gjenta prosedyren med den negative kontrollen. **Anbefalt frekvens for bruk er en positiv kontroll og en negativ kontroll hver gang et nytt parti eller en ny forsendelse av Rapid fFN-kassetter mottas, eller etter behov ved usikkerhet vedrørende ytelsen for Rapid fFN-kassettene.** Avvik fra anbefalt frekvens for kvalitetskontrolltesting må valideres av laboratoriet.

Merk: For enkelhets skyld er det avsatt plass på Rapid fFN-kassettsettboksen til kontrolltestdokumentasjon.

FORVENTEDE RESULTATER

Akseptable resultater for Rapid fFN positive og negative kontroller vil vises på TLiQ-analysatoren som PASS.

Ugyldige resultater vil vises som FAIL eller INVALID. Mislykkede og ugyldige kontroller må testes på nytt. Pasientprøver må ikke testes før akseptable resultater er oppnådd med kontroller. Kontakt Hologic for teknisk hjelp dersom problemet vedvarer.

Rapid fFN-kassettssettet, TLiQ-analysatoren og prøvetakingssettet og deres bruk er beskyttet av en eller flere av de følgende patentene, overdratt eller lisensiert, til Hologic, Inc.: De amerikanske patentnumrene 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 og et eller flere korresponderende utenlandske patenter.

© 2011 Hologic, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Hologic, Rapid fFN og TLiQ og/eller tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

TEKNISK STØTTE OG BESTILLINGSINFORMASJON

KUN USA/CANADA

Tlf: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)
Faks: 1-508-263-2956

ALLE ANDRE LAND

Tlf: +1-508-263-2900
Gå til www.fntest.com for ytterligere kontaktinformasjon.



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Temperaturbegrensning:
2–8 °C



In Vitro diagnostisk medisinsk utstyr



Katalognummer



Brukes innen



Produsent



Partikode



Autorisert representant i EU