

El kit de controles Rapid fFN de Hologic está diseñado para su uso con Rapid fFN para TLiQ<sup>®</sup> System.

### USO PREVISTO

El kit de control Rapid fFN, compuesto por los controles positivo y negativo Rapid fFN está diseñado para su uso en la supervisión del rendimiento de los casetes Rapid fFN con el analizador TLiQ.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. El kit de control Rapid fFN está destinado a su uso con el casete Rapid fFN y el analizador TLiQ.
3. El material empleado para preparar los controles es de origen humano. Los donantes fueron sometidos a pruebas utilizando métodos establecidos de VIH 1, VIH 2 y anticuerpos VHC y antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), cuyos resultados fueron negativos. Ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía plena de la ausencia de VIH, virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis B u otros agentes infecciosos. **Manipule estos reactivos y todas las muestras de pacientes como material potencialmente infeccioso.**
4. Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este folleto.
5. **No emplee tubos o pipetas de cristal, ya que la fibronectina fetal se une al cristal. Son adecuados los tubos y pipetas de polipropileno o polietileno.**
6. Los reactivos de este kit contienen azida de sodio, que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Por lo tanto, al desechar los reactivos, deje correr gran cantidad de agua por el desagüe para evitar la concentración de azidas.
7. No utilice controles pasada la fecha de caducidad impresa en la botella.
8. No utilice los controles si están turbios o decolorados o si las botellas han dejado escapar líquido.
9. Evite la contaminación cruzada de reactivos. Utilice una pipeta nueva para cada control o muestra de paciente. Vuelva a tapar los reactivos firmemente con los tapones con el código de color correcto.

### ALMACENAMIENTO

El kit de control Rapid fFN debe estar almacenado entre 2 y 8 °C.

### ESTABILIDAD

La vida útil del kit de control Rapid fFN es de un año desde la fecha de fabricación. Los controles no abiertos se pueden emplear hasta la fecha de caducidad impresa en la botella. Una vez abiertos, se deben utilizar en un plazo de 6 meses.

### MATERIALES PROPORCIONADOS

1. Control positivo Rapid fFN: una botella que contiene 2,5 mL de fibronectina fetal humana (> 0,050 µg/mL) en una matriz de proteína estable con azida de sodio como conservante. Conservar entre 2 y 8 °C. Usar a temperatura ambiente.
2. Control negativo Rapid fFN: una botella que contiene 2,5 mL de fibronectina fetal humana (< 0,050 µg/mL) en una matriz de proteína estable con azida de sodio como conservante. Conservar entre 2 y 8 °C. Usar a temperatura ambiente.
3. Folleto de instrucciones.

### PROCEDIMIENTO

Transfiera 200 µL del control positivo Rapid fFN en la cavidad de aplicación de muestras del casete Rapid fFN y ejecute la prueba al control líquido como si estuviera realizando la prueba a muestras de pacientes, siguiendo las instrucciones del folleto del kit de casete Rapid fFN. Repita con el control negativo. **La frecuencia de uso recomendada es de un control positivo y un control negativo siempre que reciba un lote o envío nuevo de casetes Rapid fFN o siempre que no se esté seguro de los casetes Rapid fFN.** La desviación de la frecuencia recomendada de pruebas de control de calidad debe estar validada por el laboratorio.

**Nota:** Para mayor comodidad, en la caja del kit de casete Rapid fFN hay espacio para la documentación de las pruebas de control.

### VALORES ESPERADOS

Los resultados aceptables de los controles positivo y negativo Rapid fFN aparecerán en la pantalla del analizador TLiQ como PASS (APTO).

Los resultados inaceptables se mostrarán como FAIL (NO APTO) o INVALID (NO VÁLIDO). Repetición fallida y controles no válidos. No realice pruebas a muestras de pacientes hasta que se obtenga un resultado aceptable con los controles. Si el problema persiste, póngase en contacto con Hologic para obtener asistencia técnica.

Tanto el kit Rapid fFN Cassette, el analizador TLiQ y el kit de recogida de muestras como su uso están protegidos por una o más de las siguientes patentes con licencia o cedidas a Hologic, Inc.: Números de patente en EE.UU. 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 y una o más patentes extranjeras correspondientes.

© Hologic Inc., 2011. Reservados todos los derechos.

Hologic, Rapid fFN y TLiQ y/o sus respectivos logos son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus compañías subsidiarias en Estados Unidos y/u otros países.

### SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

#### SÓLO EE.UU./CANADA

Tel: 1-888-PRETERM

(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

#### RESTO DE PAÍSES

Tel: +1-508-263-2900

Si desea obtener más información de contacto, consulte [www.fnrest.com](http://www.fnrest.com)



Atención, ver instrucciones de uso



Límite de temperatura: 2 °C – 8 °C



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Fecha de caducidad



Fabricante



Código de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea