

# Rapid fFN<sup>®</sup> Control Kit

REF 01166

Nur für professionellen Gebrauch

Das Hologic Rapid fFN Control Kit dient zur Verwendung mit dem Rapid fFN im TLI<sub>Q</sub><sup>®</sup> System.

## VERWENDUNGSZWECK

Das Rapid fFN Control Kit besteht aus den Rapid fFN Positive Control- und Negative Control-Flüssigkeiten und dient zur Überwachung der Funktion der Rapid fFN Cassetten im TLI<sub>Q</sub> Analyzer.

## VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

1. Nur für *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Das Rapid fFN Control Kit ist nur für die Verwendung mit der Rapid fFN Kassette und dem TLI<sub>Q</sub> Analyzer vorgesehen.
3. Das Ausgangsmaterial für die Herstellung der Kontrollen ist menschlichen Ursprungs. Die Spender wurden mit etablierten Verfahren untersucht und in Bezug auf HIV 1, HIV 2, HCV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen negativ getestet. Kein bekanntes Testfahren kann mit völliger Sicherheit gewährleisten, dass HIV, Hepatitis C Virus, Hepatitis B Virus oder andere infektiöse Agenzien nicht vorhanden sind. **Diese Reagenzien und alle Patientenproben als potenziell infektiös behandeln.**
4. Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anleitungen und Verfahren sorgfältig befolgen.
5. **Keine Röhrgläser oder Pipetten aus Glas verwenden, da fötales Fibronektin sich an Glas bindet. Geeignet sind Röhrgläser oder Pipetten aus Polypropylen oder Polyäthylen.**
6. Die Reagenzien in diesem Kit enthalten Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferinstallationen reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden kann. Bei der Entsorgung dieser Reagenzien in den Abguss immer mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Ablagerung von Aziden zu verhindern.
7. Kontrollen nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das sich auf dem Fläschchen befindet.
8. Kontrollen nicht verwenden, wenn diese trübe oder verfärbt sind oder wenn das Fläschchen undicht geworden ist.
9. Wechselseitige Verunreinigung der Reagenzien vermeiden. Für jede Kontrolle oder Patientenprobe eine neue Pipette verwenden. Reagenzien wieder dicht verschließen und dabei auf den richtig gefärbten Deckel achten.

## AUFBEWAHRUNG

Das Rapid fFN Control Kit bei 2–8 °C aufbewahren.

## HALTBARKEIT

Das Rapid fFN Control Kit ist ab Herstellung bis zu einem Jahr haltbar. Ungeöffnete Kontrollen können bis zu dem Verfalldatum verwendet werden, das auf dem Fläschchen aufgedruckt ist. Nach dem ersten Öffnen sollten diese innerhalb von 6 Monaten verwendet werden.

## GELIEFERTE MATERIALIEN

1. Rapid fFN Positiv-Kontrolle: Ein Fläschchen mit 2,5 mL menschlichem fötalem Fibronektin (>0,050 µg/mL) in einer stabilen Proteinmatrix und mit Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei 2–8 °C lagern. Bei Raumtemperatur verwenden.
2. Rapid fFN Negativ-Kontrolle: Ein Fläschchen mit 2,5 mL menschlichem fötalem Fibronektin (<0,050 µg/mL) in einer stabilen Proteinmatrix und mit Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei 2–8 °C lagern. Bei Raumtemperatur verwenden.
3. Gebrauchsanweisung

## TESTDURCHFÜHRUNG

200 µL der Rapid fFN Positiv-Kontrolle in die Probenöffnung der Rapid fFN Kassette geben und die Kontroll-Lösung wie eine Patientenprobe testen (wie in der Gebrauchsanweisung zum Rapid fFN Kassetten Kit aufgeführt). Entsprechend mit der Negativ-Kontrolle verfahren. **Bezüglich der Verwendungshäufigkeit wird empfohlen, je eine positive und negative Kontrolle bei Erhalt einer neuen Charge oder bei Unsicherheit bezüglich der Rapid fFN Kassetten zu verwenden.** Eine Abweichung von der empfohlenen Häufigkeit in der Qualitätskontrolle muss vom Labor abgezeichnet werden.

**Hinweis:** Auf der Verpackung der Rapid fFN Kassette können an der vorgesehenen Stelle Kontrolltestinformationen eingetragen werden.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Akzeptable Ergebnisse für die Rapid fFN Positive Control- und Negative Control-Flüssigkeiten erscheinen im Display des TLI<sub>Q</sub> Analyzers als PASS.

Unakzeptable Ergebnisse erscheinen als FAIL oder INVALID. Bei diesen Ergebnissen die Kontrollflüssigkeiten erneut testen. Keine Patientenproben testen, bis mit den Kontrollflüssigkeiten akzeptable Ergebnisse erreicht werden. Bei Fortbestehen des Problems wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Hologic.

Das Rapid fFN Cassette Kit, der TLI<sub>Q</sub> Analyzer und das Specimen Collection Kit sowie ihre Anwendung sind durch eines oder mehrere der folgenden, für die Hologic, Inc. genehmigten oder lizenzierten Patente geschützt: US-Patente Nummer 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; sowie durch eines oder mehrere der entsprechenden Auslandspatente.

© 2011 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hologic, Rapid fFN und TLI<sub>Q</sub> und/oder assoziierte Firmenzeichen sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen der Hologic, Inc. und/oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

## TECHNISCHER KUNDENDIENST UND BESTELLINFORMATION

### NUR USA/KANADA

Tel: 1-888-PRETERM

(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

### ALLE ANDEREN LÄNDER

Tel: +1-508-263-2900

Zusätzliche Kontaktinformationen finden Sie unter [www.fnfntest.com](http://www.fnfntest.com)



Achtung, Begleitdokumente beachten



Temperaturbegrenzung:  
2–8 °C



*In-vitro*-Diagnostikum



Bestellnummer



Verwendbar bis



Hersteller



Chargenbezeichnung



Bevollmächtigter für der Europäischen Gemeinschaft