

Kontrolná súprava Rapid fFN®

REF PRD-01019

Len na diagnostické použitie *in vitro*.
Uchovávajúce pri teplote 2 až 8 °C. Nezmrazujte.



Pomôcku majú používať len zaškolení zdravotnícki pracovníci

Kontrolná súprava Rapid fFN od spoločnosti Hologic sa má používať s testami Rapid fFN® (systém PeriLynx™, systém Rapid fFN® 10Q).

URČENÉ POUŽITIE

Kontrolná súprava Rapid fFN, ktorá zahŕňa negatívnu kontrolnú vzorku/úroveň 1 a pozitívnu kontrolnú vzorku/úroveň 2, je určená na monitorovanie výkonnosti kaziet Rapid fFN® 10Q v analyzátoroch PeriLynx™ a Rapid fFN® 10Q.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VÝSTRAHY

1. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Zdrojový materiál použitý na prípravu kontrolných vzoriek je ľudského pôvodu. Darcovia boli testovaní a pomocou stanovených metód sa potvrdilo, že sú negatívni na protilátky proti HIV 1, HIV 2 a HCV a povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg). Žiadna známa metóda testovania nezaručuje úplné vylúčenie prítomnosti HIV, vírusu hepatitídy C, vírusu hepatitídy B alebo iných infekčných látok. **Manipulujte s týmito reagensiami a všetkými vzorkami pacientov ako s potenciálne infekčnými.**
3. **Nepoužívajte sklenené skúmavky ani sklenené pipety, pretože fetálny fibronektín (fFN) sa viaže na sklo. Vhodné sú skúmavky a pipety z polypropylénu alebo polyetylénu.**
4. Reagencie v tejto súprave obsahujú azid sodný, ktorý môže reagovať s oloveným alebo medeným potrubím a vytvárať potenciálne výbušné azidy kovov. Pri likvidácii reagensov preto vždy prepláchnite odtok veľkým množstvom vody, aby nedochádzalo hromadeniu azidov.
5. Nepoužívajte kontrolné vzorky po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši.
6. Nepoužívajte kontrolné vzorky, ak sú zakalené alebo stratili farbu alebo ak došlo k úniku z fľaši.
7. Zabráňte krížovej kontaminácii reagensov. Na každú kontrolu alebo vzorku pacienta použite novú pipetu. Reagencie opätovne pevne uzatvorte viečkom so správnym farebným označením.

UCHOVÁVANIE A STABILITA

Uchovávajúce kontrolnú súpravu Rapid fFN pri teplote 2 až 8 °C. Životnosť kontrolnej súpravy Rapid fFN je jeden rok od dátumu výroby. Neotvorené kontrolné vzorky sa môžu použiť do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na fľaši. Po otvorení sa majú použiť do 6 mesiacov.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

1. Negatívna kontrolná vzorka/úroveň 1 Rapid fFN: Jedna fľaša obsahujúca 2,5 ml ľudského fetálneho fibronektínu (<50 ng/ml) v stabilnom proteínovom matrici s azidom sodným, ktorý slúži ako konzervačná látka. Uchovávajúce pri teplote 2 až 8 °C. Používajte pri izbovej teplote.
2. Pozitívna kontrolná vzorka/úroveň 2 Rapid fFN: Jedna fľaša obsahujúca 2,5 ml ľudského fetálneho fibronektínu (>50 ng/ml) v stabilnom proteínovom matrici s azidom sodným, ktorý slúži ako konzervačná látka. Uchovávajúce pri teplote 2 až 8 °C. Používajte pri izbovej teplote.
3. Príbalový leták s pokynmi

Poznámka: Výsledky kvantitatívnej analýzy fFN sú uvedené v jednotkách ng/ml a výsledok je normalizovaný na základe merania purifikovaného fFN a A280 s hodnotou $\epsilon = 1,28$.¹

1 Yamada KM. Fibronectin and Other Structural Proteins. in *Cell Biology of Extracellular Matrix*, Ed ED Hay, 1. vyd. New York: Plenum Press, 1981, s. 95 – 114.

Kontrolná súprava Rapid fFN®

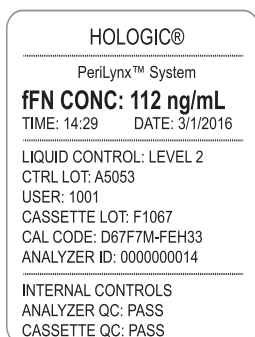
POSTUP PRE SYSTÉMY PERILYNX A RAPID fFN 10Q

1. Pred vykonaním testu nechajte všetky kontrolné roztoky zahriať na izbovú teplotu.
2. Vyberte jednu kazetu Rapid fFN 10Q z fóliového obalu.
3. V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť **Run Liquid QC** (Kontrola kvality s tekutou vzorkou) na analyzátore PeriLynx alebo možnosť **8 – LIQUID CONTROLS** (8 – Tekuté kontrolné vzorky) na analyzátore Rapid fFN 10Q a zadávajte potrebné informácie, až kým sa na analyzátore nezobrazí výzva na vloženie kazety.
4. Vložte kazetu do analyzátora a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej) alebo **ENTER** (Zadať).
5. Po zobrazení výzvy na analyzátore preneste pipetou 200 µl kontrolného roztoku do aplikačnej jamky na kazete Rapid fFN 10Q. Hneď stlačte tlačidlo **Start Test** (Spustiť test) alebo **ENTER** (Zadať), aby ste aktivovali analyzátor.
6. Spustí sa odpočítavanie na analyzátore, pričom 7 minút trvá inkubácia a 2 až 3 minúty analýza kazety.
7. Na displeji analyzátora sa na obrazovke zobrazí koncentrácia fFN pre danú kontrolnú vzorku.

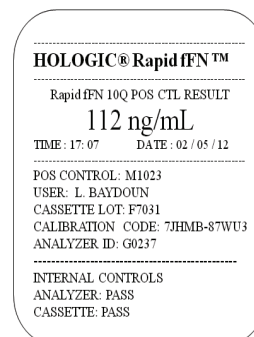
Odporúča sa použiť jednu negatívnu kontrolnú vzorku/úroveň 1 a jednu pozitívnu kontrolnú vzorku/úroveň 2 vždy po doručení novej šarže alebo novej zásielky kaziet alebo vždy v prípade pochybností o kazetách. Kontrolné testovanie sa môže vykonávať častejšie v súlade s príslušnými miestnymi požiadavkami. Inú ako odporúčanú frekvenciu kontrolného testovania kvality musí schváliť laboratórium.

OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY PRE SYSTÉMY PERILYNX A RAPID fFN 10Q

Očakávané hodnoty nájdete uvedené na škatuli kontrolnej súpravy. Očakávané hodnoty sú stanovené na základe údajov z viacerých analyzátorov spoločnosti Hologic a šarží kaziet Rapid fFN 10Q a sú špecifické pre danú šaržu kontrolných vzoriek. Skontrolujte, že čísla šarží na fľašiach s kontrolnými vzorkami zodpovedajú číslu šarže, ktoré je uvedené na škatuli s kontrolnými vzorkami. Výsledná koncentrácia fFN pre negatívnu kontrolnú vzorku/úroveň 1 a pozitívnu kontrolnú vzorku/úroveň 2 majú spadať do rozsahu očakávaných hodnôt. Kontrolné vzorky s výsledkom mimo stanoveného rozsahu alebo s výsledkom INVALID (Neplatný) otestujte znovu. Netestujte vzorky pacientov, kým nezískate prijateľné výsledky pri testovaní kontrolných vzoriek. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Hologic.



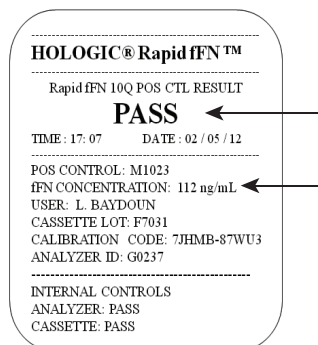
Poznámka: Výsledné koncentrácie fFN majú v prípade prijateľných výsledkov pre negatívnu kontrolnú vzorku/úroveň 1 a pozitívnu kontrolnú vzorku/úroveň 2 spadať do rozsahu očakávaných hodnôt uvedených na škatuli s kontrolnými vzorkami.



PREDCHÁDZAJÚCA VERZIA SOFTVÉRU (1.0) ANALYZÁTORA RAPID fFN 10Q

Prijateľné výsledky pre negatívnu kontrolnú vzorku/úroveň 1 a pozitívnu kontrolnú vzorku/úroveň 2 sa zobrazia na analyzátore Rapid fFN 10Q ako PASS (Úspešné) **A** výsledné koncentrácie fFN majú spadať do rozsahu očakávaných hodnôt uvedených na škatuli s kontrolnými vzorkami. Kontrolné vzorky s výsledkom mimo stanoveného rozsahu alebo s výsledkom FAIL (Neúspešný) alebo INVALID (Neplatný) otestujte znovu. Netestujte vzorky pacientov, kým nezískate prijateľné výsledky pri testovaní kontrolných vzoriek. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Hologic.

Kontrolná súprava Rapid fFN®



Poznámka: Prijateľné výsledky pre negatívnu kontrolnú vzorku/úroveň 1 a pozitívnu kontrolnú vzorku/úroveň 2 sa zobrazia na analyzátore Rapid fFN 10Q ako **PASS** (Úspešné) a výsledné koncentrácie fFN **majú** spadať do rozsahu očakávaných hodnôt v tejto súprave.

TECHNICKÁ PODPORA A INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

LEN USA A KANADA

Tel.: 1-800-442-9892
Fax: 1-508-229-2795

VŠETKY OSTATNÉ KRAJINY


Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic alebo na číslo:

Tel.: 00800 800 29892
Fax: +41 (0) 21 633 39 10

Ďalšie kontaktné informácie nájdete na lokalite www.ffntest.com


©2019 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN alebo súvisiace logá sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. alebo jej pridružených spoločností v Spojených štátoch alebo iných krajinách.


 Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve


 Kód šarže

 Biologické riziká

 Prečítajte si návod na použitie

 Katalógové číslo

 Diagnostická zdravotnícka pomôcka na použitie *in vitro*


 Negatívna kontrolná vzorka/úroveň 1

 Pozitívna kontrolná vzorka/úroveň 2


 Výrobca

 Priemer

 Rozsah

 Obmedzenie teploty: 2 – 8 °C

 Použite do

 Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive • Sunnyvale, CA • 94089-2212 • USA
1-800-442-9892 • +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com

 Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgicko

*Rapid*fFN^{Test}