

Souprava kontrolních vzorků Rapid fFN®

REF PRD-01019

Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.
Uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Nezmrazujte.



Použití omezeno pouze na vyškolený zdravotnický personál.

Souprava kontrolních vzorků Rapid fFN společnosti Hologic se používá s testy Rapid fFN® (systém PeriLynx™ a Rapid fFN® 10Q).

ÚČEL POUŽITÍ

Souprava kontrolních vzorků Rapid fFN, která obsahuje vzorek negativní kontroly/hladina 1 a vzorek pozitivní kontroly/hladina 2, slouží k monitorování výkonu kazet Rapid fFN® 10Q v analyzátoru PeriLynx™ a Rapid fFN® 10Q.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

1. Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.
2. Zdrojový materiál použitý pro přípravu kontrolních vzorků je lidského původu. Dárci byli testováni a shledáni negativními na HIV 1, HIV 2 a HCV protilátku a povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg) za použití zavedených metod. Žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu absence viru HIV, viru hepatitidy C, viru hepatitidy B nebo jiného infekčního agens. **S těmito činidly a všemi vzorky pacientů zacházejte jako s potenciálně infekčními.**
3. **Nepoužívejte skleněné zkumavky nebo skleněné pipety, protože fetální fibronektin (fFN) se váže na sklo. Přijatelné jsou zkumavky a pipety z polypropylenu nebo polyethylenu.**
4. Činidla v této soupravě obsahují azid sodný, který může reagovat s oloveným nebo měděným potrubím za vzniku potenciálně výbušných azidů kovů. Proto při likvidaci činidel vždy opláchněte odtok velkým objemem vody, aby se zabránilo tvorbě azidů.
5. Kontrolní vzorky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce.
6. Kontrolní vzorky nepoužívejte, pokud jsou zakalené nebo zbarvené, nebo pokud lahvičky netěsní.
7. Zabraňte křížové kontaminaci činidel. Pro každý kontrolní vzorek nebo vzorek pacienta použijte novou pipetu. Činidla těsně uzavřete správnými barevně označenými uzávěry.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu kontrolních vzorků Rapid fFN skladujte při teplotě 2 až 8 °C. Doba použitelnosti soupravy kontrolních vzorků Rapid fFN je jeden rok od data výroby. Neotevřené kontrolní vzorky lze používat do data expirace uvedeného na lahvičce. Po otevření je třeba je spotřebovat do 6 měsíců.

DODANÝ MATERIÁL

1. Vzorek negativní kontroly Rapid fFN/hladina 1: Jedna lahvička obsahující 2,5 ml lidského fetálního fibronektinu (< 50 ng/ml) ve stabilní proteinové matici s azidem sodným jako konzervačním činidlem. Uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Používejte při pokojové teplotě.
2. Vzorek pozitivní kontroly Rapid fFN/hladina 2: Jedna lahvička obsahující 2,5 ml lidského fetálního fibronektinu (> 50 ng/ml) ve stabilní proteinové matici s azidem sodným jako konzervačním činidlem. Uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Používejte při pokojové teplotě.
3. Příbalový leták s pokyny

Poznámka: Kvantitativní výsledky testu fFN jsou uvedeny v jednotkách ng/ml a výsledek je standardizován za použití purifikované fFN a měření A280 s $\epsilon = 1,28$.¹

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

Souprava kontrolních vzorků Rapid fFN®

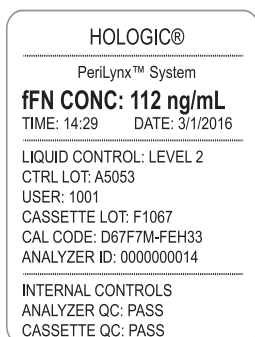
POSTUPY U SYSTÉMU PERILYNX A RAPID FFN 10Q

1. Před testováním nechte kontrolní roztoky temperovat na pokojovou teplotu.
2. Vyjměte jednu kazetu Rapid fFN 10Q z fóliového obalu.
3. Na analyzátoru PeriLynx vyberte **Run Liquid QC** (Spustit kontrolu kvality kapalného vzorku) nebo v hlavní nabídce analyzátoru Rapid fFN 10Q **8 – LIQUID CONTROLS** (KAPALNÉ KONTROLNÍ VZORKY) a zadávejte nezbytné informace, dokud vás analyzátor nevyzve, abyste vložili kazetu.
4. Vložte kazetu do analyzátoru a stiskněte **Next** (Další) nebo **ENTER**.
5. Po výzvě analyzátoru napipetujte 200 µl kontrolního roztoku do jamky pro aplikaci vzorku na kazetě Rapid fFN 10Q. Pro aktivaci analyzátoru ihned stiskněte **Start Test** (Spustit test) nebo **ENTER**.
6. Analyzátor začne odpočítávání se 7 minutami inkubace a 2–3 minutami analýzy kazety.
7. Výsledek koncentrace fFN kontrolního vzorku se zobrazí na obrazovce displeje analyzátoru.

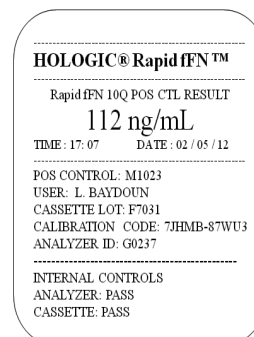
Doporučená četnost použití je jeden vzorek negativní kontroly/hladina 1 a jeden vzorek pozitivní kontroly/hladina 2 kontroly po každém obdržení nové šarže či dodávky kazet, nebo kdykoliv existuje nejistota ohledně kazet. Kontrolní testy lze provádět častěji v souladu s místními platnými požadavky. Odchyłka od doporučené četnosti testů kontroly kvality musí být validována laboratoří.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY SYSTÉMŮ PERILYNX A RAPID FFN 10Q

Viz očekávané hodnoty vytištěné na krabičce soupravy kontrolních vzorků. Očekávané hodnoty jsou odvozeny z dat z několika analyzátorů společnosti Hologic a šarží kazet Rapid fFN 10Q a jsou specifické pro danou šarži kontrolních vzorků. Potvrďte, že čísla šarží na lahvičkách kontrolních vzorků odpovídají číslům šarží na štítku krabičky kontrolních vzorků. Výsledek koncentrace fFN pro vzorek negativní kontroly/hladina 1 a vzorek pozitivní kontroly/hladina 2 by měl spadat do očekávaných hodnot. Znovu testujte kontrolní vzorky mimo rozsah nebo s výsledkem INVALID (NEPLATNÝ). Vzorky pacientů netestujte, dokud kontrolní vzorky nevykážou přijatelné výsledky. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic.

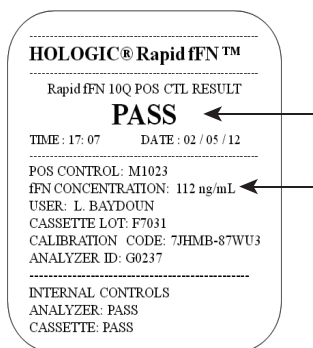


Poznámka: Přijatelné výsledky koncentrace fFN u vzorku negativní kontroly/hladina 1 a vzorku pozitivní kontroly/hladina 2 **musí** spadat do očekávaných rozmezí, která jsou uvedena na krabičce soupravy kontrolních vzorků.



PŘEDCHOZÍ VERZE SWOTVARU (1.0) ANALYZÁTORU RAPID FFN 10Q

Přijatelné výsledky u vzorku negativní kontroly/hladina 1 a vzorku pozitivní kontroly/hladina 2 se zobrazí na analyzátoru Rapid fFN 10Q jako PASS (ÚSPĚŠNÝ) **a** koncentrace fFN musí spadat do očekávaných hodnot, které jsou uvedeny na krabičce soupravy kontrolních vzorků. Znovu testujte kontrolní vzorky mimo rozsah, FAIL (NEÚSPĚŠNÝ) nebo s výsledkem INVALID (NEPLATNÝ). Vzorky pacientů netestujte, dokud kontrolní vzorky nevykážou přijatelné výsledky. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic.



Poznámka: Přijatelné výsledky u vzorku negativní kontroly/hladina 1 a vzorku pozitivní kontroly/hladina 2 se zobrazí na analyzátoru Rapid fFN 10Q jako PASS (ÚSPĚŠNÝ) **a** koncentrace fFN **musí** spadat do očekávaných hodnot pro danou soupravu.

Souprava kontrolních vzorků Rapid fFN®

TECHNICKÁ PODPORA A INFORMACE PRO OBJEDNÁVKU

POUZE USA/KANADA

Tel.: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

VŠECHNY OSTATNÍ ZEMĚ

Obrátte se na místního zástupce společnosti Hologic nebo volejte na:














Tel.: 00800 800 29892

Fax: +41 (0) 21 633 39 10

Další kontaktní údaje naleznete na adrese www.ffntest.com

©2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN a/nebo související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích poboček ve Spojených státech a/nebo dalších zemích.

	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Katalogové číslo		Střední hodnota
	Kód šarže		Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Rozpětí
	Biologická nebezpečí		Vzorek negativní kontroly/hladina 1		Teplotní omezení: 2–8 °C
	Přečtěte si návod k použití		Vzorek pozitivní kontroly/hladina 2		Použijte do
			Výrobce		

 Hologic, Inc. • 10210 Genetic Center Drive • San Diego, CA • 92121 • USA
1-800-442-9892 • +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com

 Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgie

*Rapid*fFN[®]Test