

Trousse de contrôles Rapid fFN^{MD}

REF 01166

Pour diagnostic *in vitro* uniquement
 Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.

Rx only

Réservé à un usage professionnel

La trousse de contrôles Rapid fFN d'Hologic est destinée à être utilisée avec le test Rapid fFN pour le système TLiQ^{MD}.

UTILISATION PRÉVUE

La trousse de contrôles Rapid fFN, constituée des contrôles positif et négatif Rapid fFN, est destinée à être utilisée pour vérifier les performances des cassettes Rapid fFN avec l'analyseur TLiQ.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. La trousse de contrôles Rapid fFN est destinée à être utilisée uniquement avec la cassette Rapid fFN et l'analyseur TLiQ.
3. Le matériau source utilisé pour préparer les contrôles est d'origine humaine. Les donneurs ont été soumis à des tests de dépistage par des méthodes reconnues et se sont révélés négatifs pour les anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2 et anti-VHC, ainsi que pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs). Il n'existe aucune méthode de test connue garantissant à 100 % l'absence du VIH, du virus de l'hépatite C, du virus de l'hépatite B ou d'autres agents infectieux. **Manipuler ces réactifs, de même que tous les échantillons cliniques de patientes, comme s'ils étaient potentiellement infectieux.**
4. Suivre scrupuleusement toutes les instructions et procédures décrites dans cette notice.
5. **Ne pas utiliser de tubes ou de pipettes en verre car la fibronectine foétale adhère au verre. Il est préférable d'utiliser des tubes et des pipettes en polypropylène ou en polyéthylène.**
6. Les réactifs utilisés dans cette trousse contiennent de l'azoture de sodium qui peut réagir au contact de la tuyauterie en plomb ou en cuivre et former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Par conséquent, toujours faire couler de grandes quantités d'eau après avoir jeté les réactifs pour empêcher la formation d'azotures dans la tuyauterie.
7. Ne pas utiliser les contrôles au-delà de la date limite d'utilisation imprimée sur le flacon.
8. Ne pas utiliser les contrôles s'ils sont troubles ou décolorés ou si les flacons fuient.
9. Éviter la contamination croisée des réactifs. Utiliser une nouvelle pipette pour chaque contrôle ou échantillon de patiente. Bien reboucher les flacons de réactifs, en respectant le code de couleur des capuchons.

CONSERVATION

La trousse de contrôles Rapid fFN doit être conservée à une température comprise entre 2 et 8 °C.

STABILITÉ

La durée de conservation de la trousse de contrôles Rapid fFN est d'un an à compter de la date de fabrication. Tant qu'ils ne sont pas ouverts, les contrôles peuvent être utilisés jusqu'à la date limite d'utilisation imprimée sur le flacon. Une fois ouverts, ils doivent être utilisés dans un délai de 6 mois.

MATÉRIEL FOURNI

1. Contrôle positif Rapid fFN : un flacon contenant 2,5 ml de fibronectine foétale humaine (>0,050 µg/ml) dans une matrice protéique stable avec de l'azoture de sodium comme conservateur. Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C. Utiliser à température ambiante.
2. Contrôle négatif Rapid fFN : un flacon contenant 2,5 ml de fibronectine foétale humaine (<0,050 µg/ml) dans une matrice protéique stable avec de l'azoture de sodium comme conservateur. Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C. Utiliser à température ambiante.
3. Notice explicative

*Rapid*fFN^{MD}
 for the TLiQ^{MD} System

Trousse de contrôles Rapid fFN^{MD}

PROCÉDURE

À l'aide d'une pipette, transférer 200 µl de contrôle positif Rapid fFN dans le puits à échantillon de la cassette Rapid fFN et exécuter le test du contrôle liquide comme s'il s'agissait d'un échantillon clinique de patiente, en suivant la procédure indiquée dans la notice explicative de la trousse de cassettes Rapid fFN. Répéter le test, mais cette fois avec le contrôle négatif. **La fréquence d'utilisation recommandée est d'un contrôle positif et un contrôle négatif à chaque réception d'un nouveau lot ou d'un nouvel arrivage de cassettes Rapid fFN, ainsi qu'à chaque fois qu'il existe une incertitude concernant des cassettes Rapid fFN.** Tout écart par rapport à la fréquence recommandée de contrôle de la qualité doit être validé par le laboratoire.

Remarque : Pour votre commodité, la boîte de la trousse de cassettes Rapid fFN comporte un espace sur lequel vous pouvez inscrire les annotations concernant le test de contrôle.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats acceptables pour les contrôles positif et négatif Rapid fFN seront affichés sur l'analyseur TLiQ avec la mention PASS.

Les résultats inacceptables seront affichés avec la mention FAIL ou INVALID. Les contrôles non valides ou qui échouent doivent être retestés. Les échantillons cliniques de patientes ne doivent pas être testés tant que les contrôles n'ont pas produit de résultats acceptables. Si le problème persiste, appeler Hologic pour obtenir une assistance technique.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains repris sur <http://hologic.com/patentinformation>

© 2020 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Hologic, Rapid fFN et TLiQ et/ou les logos associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

SERVICE TECHNIQUE ET COMMANDES

ÉTATS-UNIS/CANADA UNIQUEMENT

Téléphone : 1 800 442-9892

Télécopieur : 1 508 263-2956

TOUS LES AUTRES PAYS

Téléphone : +1 508 263-2900

Pour d'autres coordonnées, aller sur www.ffntest.com

Trousse de contrôles Rapid fFN^{MD}

Voici une explication des symboles qui peuvent apparaître sur votre produit.

Symbole	Titre	Description	Renseignements sur la norme
	Attention, consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les informations importantes de mise en garde, telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être indiqués sur le dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.4.4
	Risques biologiques	Indique qu'il existe des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.4.1
	Date limite d'utilisation	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.4
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.5.1
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant de façon à pouvoir identifier le lot.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.5
	Limites de température	Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.3.7
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant de façon à pouvoir identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.6
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel qu'il est précisé dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'Union européenne.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.1