

Rapid fFN®-controleset

REF PRD-01019

Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek
Bewaren bij 2 tot 8 °C. Niet invriezen



Uitsluitend te gebruiken door getraind medisch personeel

De Hologic Rapid fFN-controleset is bestemd voor gebruik met de Rapid fFN®-tests (PeriLynx™-systeem, Rapid fFN® 10Q-systeem en Rapid fFN® voor het TLiQ®-systeem)

BEOOGD GEBRUIK

De Rapid fFN-controleset, bestaande uit de negatieve/niveau 1-controle en de positieve/niveau 2-controle, is bedoeld voor het bewaken van de werking van de Rapid fFN® 10Q-cassettes in combinatie met de PeriLynx™-analyzer en de Rapid fFN® 10Q-analyzer, en van de werking van de Rapid fFN®-cassettes met de TLiQ-analyzer.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek.
2. Het bronmateriaal dat wordt gebruikt om de controles te bereiden, is van menselijke oorsprong. De donors zijn met behulp van gevestigde methoden getest en negatief bevonden voor hiv 1-, hiv 2- en HCV-antilichaam, en hepatitis-B-oppervlakteantigeen (HBsAg). Geen enkele bekende testmethode kan absolute garantie bieden dat er geen hiv-, hepatitis-C-virus, hepatitis-B-virus of andere besmettelijke agentia aanwezig zijn. **Behandel deze reagentia en alle patiëntenmonsters als potentieel besmettelijk.**
3. **Gebruik geen glazen buisjes of glazen pipetten, aangezien foetaal fibronectine (fFN) zich aan glas bindt. Buisjes en pipetten van polypropyleen of polyethyleen zijn aanvaardbaar.**
4. Reagentia in deze set bevatten natriumazide, dat kan reageren met loden of koperen buizen en mogelijk explosieve metaalazides kan vormen. Bij het afvoeren van reagentia dient u daarom altijd het afvoerkanaal met ruim water door te spoelen om ophoping van azide te voorkomen.
5. Gebruik de controles niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de fles vermeld staat.
6. Gebruik de controles niet als ze troebel of verkleurd zijn, of als de flessen hebben gelekt.
7. Vermijd kruisbesmetting van reagentia. Gebruik een nieuwe pipet voor elke controle en elk patiëntenmonster. Sluit de reagentia goed af met de correcte, van kleurcodering voorziene doppen.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de Rapid fFN-controleset bij 2 tot 8 °C. De houdbaarheid van de Rapid fFN-controleset bedraagt één jaar vanaf de fabricagedatum. Ongeopende controles kunnen worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum die op de fles is vermeld. Na opening moeten ze binnen 6 maanden worden gebruikt.

MEEGELEVERDE MATERIALEN

1. Rapid fFN negatieve/niveau 1-controle: één fles met 2,5 ml humaan foetaal fibronectine (< 50 ng/ml) in een stabiele eiwitmatrix met natriumazide als conserveringsmiddel. Bewaren bij 2 tot 8 °C. Gebruiken op kamertemperatuur.
2. Rapid fFN positieve/niveau 2-controle: één fles met 2,5 ml humaan foetaal fibronectine (> 50 ng/ml) in een stabiele eiwitmatrix met natriumazide als conserveringsmiddel. Bewaren bij 2 tot 8 °C. Gebruiken op kamertemperatuur.
3. Gebruiksaanwijzing.

Opmerking: Kwantitatieve fFN-assayresultaten worden weergegeven in ng/ml en het resultaat wordt gestandaardiseerd met behulp van gezuiverd fFN en de A280-meting waarbij $\epsilon = 1,28$.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.

Rapid fFN®-controleset

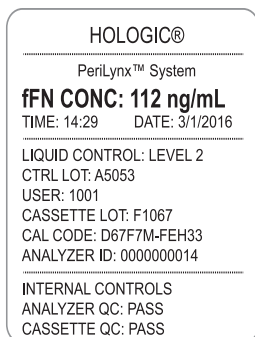
PROCEDURE VOOR PERILYNX-SYSTEEM EN RAPID fFN 10Q-SYSTEEM

1. Laat controleoplossingen op kamertemperatuur komen voordat met testen wordt begonnen.
2. Neem een Rapid fFN 10Q-cassette uit de foliezak.
3. Selecteer **Run Liquid QC** (Vloeistofkwaliteitscontrole uitvoeren) op de PeriLynx-analyzer of selecteer **8 – LIQUID CONTROLS** (Vloeistofcontroles) in het hoofdmenu van de Rapid fFN 10Q-analyzer en voer de vereiste informatie in totdat de analyzer u vraagt de cassette te plaatsen.
4. Plaats de cassette in de analyzer en druk op **Next** (Volgende) of op **ENTER**.
5. Wanneer de analyzer dit aangeeft, pipetteert u 200 µl controleoplossing in de monsterapplicatieholte van de Rapid fFN 10Q-cassette. Druk onmiddellijk op **Start Test** (Test starten) of op **ENTER** om de analyzer te activeren.
6. De analyzer begint met aftellen: 7 minuten voor incubatie en 2–3 minuten voor analyse van de cassette.
7. Het fFN-concentratieresultaat van de controle wordt op het beeldscherm van de analyzer weergegeven.

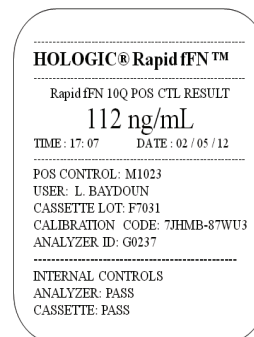
De aanbevolen gebruiksfrequentie is één negatieve/niveau 1-controle en één positieve/niveau 2-controle bij elke nieuwe partij of nieuwe levering cassettes of in geval er twijfel bestaat over cassettes. De controletests kunnen vaker worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijk geldende vereisten. Afwijking van de aanbevolen frequentie van kwaliteitscontroletests moet door het laboratorium worden gevalideerd.

TE VERWACHTEN RESULTATEN VOOR HET PERILYNX-SYSTEEM EN RAPID fFN 10Q-SYSTEEM

Zie de te verwachten waarden die op de doos van de controleset staan vermeld. De te verwachten waarden zijn afgeleid van gegevens afkomstig van meerdere Hologic-analyzers en Rapid fFN 10Q-cassettelots. De waarden gelden specifiek voor deze lot controlesets. Controleer of de lotnummers op de controlevloeistofflessen overeenkomen met die op het etiket van de controlesetdoos. De fFN-concentratieresultaten van de negatieve/niveau 1- en de positieve/niveau 2-controles moeten binnen de te verwachten waarden vallen. Herhaal controletests met resultaten buiten het bereik of met het resultaat INVALID. Test geen patiëntmonsters voordat er aanvaardbare resultaten met controles zijn verkregen. Neem voor technische ondersteuning contact op met Hologic als het probleem zich blijft voordoen.

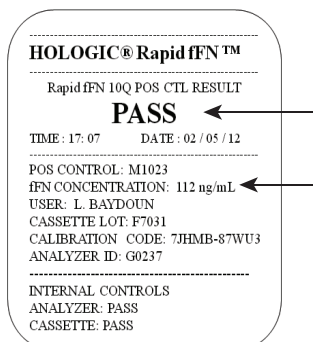


OPMERKING: Bij aanvaardbare resultaten voor de negatieve/niveau 1- en positieve/niveau 2-controles **dienen** de fFN-concentratie-resultaten binnen de te verwachten waarden te vallen die op de doos van de controleset zijn vermeld.



OUDERE SOFTWAREVERSIE (1.0) VAN DE RAPID fFN 10Q-ANALYZER

Aanvaardbare resultaten voor de negatieve/niveau 1- en positieve/niveau 2-controles worden op de Rapid fFN 10Q-analyzer als PASS weergegeven. **DAARNAAST** dienen de fFN-concentratieresultaten binnen de te verwachten waarden te vallen die op de doos van de controleset zijn vermeld. Herhaal controletests met resultaten buiten het bereik of met het resultaat FAIL of INVALID. Test geen patiëntenmonsters voordat er aanvaardbare resultaten met controles zijn verkregen. Neem voor technische ondersteuning contact op met Hologic als het probleem zich blijft voordoen.



OPMERKING: Aanvaardbare resultaten voor de negatieve/niveau 1- en positieve/niveau 2-controles worden op de Rapid fFN 10Q-analyzer als PASS weergegeven. **Daarnaast** dienen de fFN-concentratieresultaten binnen de te verwachten waarden voor deze set te vallen.

Rapid fFN Test

Rapid fFN[®]-controleset

RAPID FFN-PROCEDURE VOOR HET TLI_Q SYSTEEM

Incubatiemodus – Alleen intern

1. Laat controleoplossingen op kamertemperatuur komen voordat met testen wordt begonnen.
2. Neem een Rapid fFN-cassette uit de foliezak.
3. Selecteer **8 – LIQUID CONTROLS** in het hoofdmenu van de TLI_Q-analyzer en voer de vereiste informatie in totdat de analyzer u vraagt de cassette te plaatsen.
4. Plaats de cassette in de analyzer en druk op **ENTER**.
5. Wanneer de analyzer dit aangeeft, pipetteert u 200 µl controleoplossing in de monsterapplicatieholte van de Rapid fFN-cassette. Druk onmiddellijk op **ENTER** om de analyzer te activeren.
6. De analyzer telt 20 minuten af en analyseert de cassette.
7. Het fFN-resultaat van de controlevloeistof wordt op het beeldscherm van de analyzer weergegeven als PASS, FAIL of INVALID.

De aanbevolen gebruiksfrequentie is één negatieve/niveau 1-controle en één positieve/niveau 2-controle bij elke nieuwe partij of nieuwe levering cassettes of in geval er twijfel bestaat over cassettes. De controletests kunnen vaker worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijk geldende vereisten. Afwijking van de aanbevolen frequentie van kwaliteitscontroletests moet door het laboratorium worden gevalideerd.

TE VERWACHTEN RAPID FFN-RESULTATEN VOOR HET TLI_Q SYSTEEM

Aanvaardbare resultaten voor de Rapid fFN negatieve/niveau 1- en positieve/niveau 2-controles worden op de TLI_Q-analyzer weergegeven als PASS.

Onaanvaardbare resultaten worden weergegeven als FAIL of INVALID. Test mislukte of ongeldige controles opnieuw. Test geen patiëntenmonsters voordat er aanvaardbare resultaten met controles worden verkregen. Neem voor technische ondersteuning contact op met Hologic als het probleem zich blijft voordoen.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN BESTELINFORMATIE

UITSLUITEND VS/CANADA

Tel.: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)
Fax: 1-508-229-2795

ALLE OVERIGE LANDEN

Neem contact op met de Hologic-vertegenwoordiger in uw regio of bel:

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

Ga voor aanvullende contactinformatie naar www.ffntest.com

© 2016 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN, TLI_Q en/of de bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of dochterbedrijven van deze onderneming in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Gemachtigde in de Europese Unie	Catalogusnummer	Gemiddeld
Lotnummer	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Bereik
Biologisch risico	Negatieve/niveau 1-controle	Temperatuurlimiet: 2 °C - 8 °C
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Positieve/niveau 2-controle	Houdbaar tot
	Fabrikant	

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

Hologic Ltd. • Heron House, Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ UK • +44 (0)161 946 2206