

Kit de controles Rapid fFN®

REF PRD-01019

Solamente para pruebas diagnósticas *in vitro*
 Conservar entre 2 y 8 °C. No congelar.



Para uso exclusivo por personal médico cualificado.

El kit de controles Rapid fFN de Hologic se utiliza con las pruebas Rapid fFN® (sistema PeriLynx™, sistema Rapid fFN® 10Q y Rapid fFN® para el sistema TLiQ®).

USO PREVISTO

El kit de controles Rapid fFN, que consta del Control Negativo/Nivel 1 y el Control Positivo/ Nivel 2, se utiliza para monitorizar el rendimiento de los cassettes Rapid fFN® 10Q con los analizadores PeriLynx™ y Rapid fFN® 10Q, y de los cassettes Rapid fFN® con el analizador TLiQ.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Solamente para pruebas diagnósticas *in vitro*.
2. El material original utilizado para preparar los controles es de origen humano. Los donantes fueron analizados y demostraron ser negativos para los anticuerpos contra VIH 1, VIH 2 y VHC y el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) usando métodos establecidos. Ningún método de prueba puede ofrecer una garantía total de ausencia de virus de VIH, hepatitis C, hepatitis B u otros agentes infecciosos. **Manipule estos reactivos y todas las muestras de los pacientes como si fueran potencialmente infecciosos.**
3. **No utilice tubos de vidrio ni pipetas de vidrio, ya que la fibronectina fetal (fFN) se une al vidrio. Los tubos y pipetas de polipropileno o polietileno son aceptables.**
4. Los reactivos de este kit contienen azida sódica, que puede reaccionar con el plomo o cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Por lo tanto, al desechar los reactivos, enjuague siempre el desagüe con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.
5. No utilice los controles después de la fecha de caducidad impresa en el frasco.
6. No utilice los controles si están turbios o descoloridos, o si los frascos tienen pérdidas.
7. Evite la contaminación cruzada de los reactivos. Utilice una pipeta nueva para cada control o muestra del paciente. Vuelva a tapar bien los reactivos con los tapones del color correcto.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conserve el kit de controles Rapid fFN entre 2 y 8 °C. La vida útil del kit de controles Rapid fFN es de un año a partir de la fecha de fabricación. Los controles sin abrir se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad impresa en el frasco. Una vez abiertos, se deben utilizar en un plazo de 6 meses.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Control Rapid fFN Negativo/Nivel 1: Un frasco con 2,5 ml de fibronectina fetal humana (< 50 ng/ml) en una matriz de proteína estable, con azida sódica como conservante. Conservar entre 2 y 8 °C. Utilizar a temperatura ambiente.
2. Control Rapid fFN Positivo/Nivel 2: Un frasco con 2,5 ml de fibronectina fetal humana (> 50 ng/ml) en una matriz de proteína estable, con azida sódica como conservante. Conservar entre 2 y 8 °C. Utilizar a temperatura ambiente.
3. Folleto de instrucciones.

Nota: Los resultados cuantitativos del ensayo fFN se indican en ng/ml y el resultado se estandariza usando fFN purificada y la medición A280 con $\epsilon = 1.28$.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.

Kit de controles Rapid fFN®

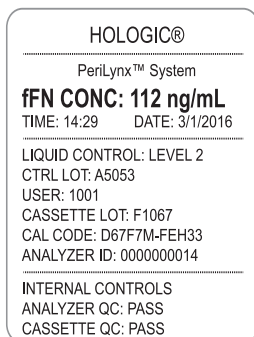
PROCEDIMIENTO PARA LOS SISTEMAS PERILYNX Y RAPID FFN 10Q

1. Deje que las soluciones de control alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Saque un cassette Rapid fFN 10Q de la bolsa de papel de aluminio.
3. Seleccione **Run Liquid QC** (Ejecutar control de calidad de líquidos) en el analizador PeriLynx u **8 – LIQUID CONTROLS** (Controles líquidos) en el menú principal del analizador Rapid fFN 10Q, e introduzca la información necesaria hasta que el analizador le pida que introduzca el cassette.
4. Introduzca el cassette en el analizador y pulse **Next** (Siguiendo) o **ENTER** (Entrar).
5. Cuando se lo solicite el analizador, pipetee 200 µl de solución de control en el pocillo de aplicación de la muestra del cassette Rapid fFN 10Q. Inmediatamente, pulse **Start Test** (Iniciar prueba) o **ENTER** (Entrar) para activar el analizador.
6. El analizador iniciará una cuenta atrás, con 7 minutos de incubación y 2–3 minutos de análisis del cassette.
7. El resultado de la concentración de fFN del control se mostrará en la pantalla del analizador.

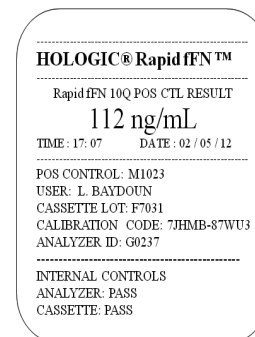
La frecuencia recomendada de uso es un Control Negativo/Nivel 1 y un Control Positivo/Nivel 2 cada vez que se reciba un nuevo lote o un nuevo envío de cassettes, o cuando exista una incertidumbre acerca de los cassettes. La prueba de control se puede realizar con más frecuencia, de acuerdo con los requisitos locales aplicables. El laboratorio debe validar las desviaciones de la frecuencia recomendada de la prueba de control de calidad.

RESULTADOS ESPERADOS PARA LOS SISTEMAS PERILYNX Y RAPID FFN 10Q

Consulte los valores esperados impresos en la caja del kit de controles. Los valores esperados se obtienen de los datos del uso de varios lotes de analizadores de Hologic y cassettes Rapid fFN 10Q, y son específicos para este lote de controles. Confirme que los números de lote de los frascos de los controles se corresponden con los números de lote de la etiqueta de la caja de los controles. El resultado de la concentración de fFN para los controles Negativo/Nivel 1 y Positivo/Nivel 2 debe encontrarse dentro de los valores esperados. Repita la prueba de los controles fuera de intervalo o NO VÁLIDOS. No analice muestras de pacientes hasta obtener resultados aceptables con los controles. Si el problema continúa, llame a Hologic para obtener asistencia técnica.

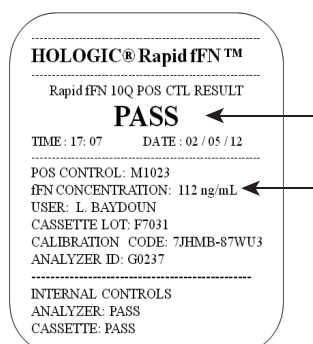


Nota: Los resultados aceptables para los controles Negativo/Nivel 1 y Positivo/Nivel 2 **deberían** tener resultados de concentración de fFN dentro de los intervalos esperados indicados en la caja del kit de controles.



VERSIÓN ANTERIOR DEL SOFTWARE (1.0) DEL ANALIZADOR RAPID FFN 10Q

Los resultados aceptables para los controles Negativo/Nivel 1 y Positivo/Nivel 2 se mostrarán en el analizador Rapid fFN 10Q como PASS (Apto) **Y** los resultados de concentración de fFN deberían estar dentro de los valores esperados indicados en la caja del kit de controles. Vuelva a analizar los controles fuera de intervalo, resultados de control FAIL (No apto) o INVALID (No válido). No analice muestras de pacientes hasta obtener resultados aceptables con los controles. Si el problema continúa, llame a Hologic para obtener asistencia técnica.



Nota: los resultados aceptables para los controles Negativo/Nivel 1 y Positivo/Nivel 2 se mostrarán en el analizador Rapid fFN 10Q como PASS (APTO) **y** los resultados de concentración de fFN **deberían** estar dentro de los valores esperados para este kit.

Kit de controles Rapid fFN®

PROCEDIMIENTO DE RAPID FFN PARA EL SISTEMA TLIQ

Modo de incubación - Solo para uso interno

1. Deje que las soluciones de control alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Saque un cassette Rapid fFN de la bolsa de papel de aluminio.
3. Seleccione **8 - LIQUID CONTROLS** (Controles líquidos) en el menú principal del analizador TLIQ e introduzca la información necesaria hasta que el analizador le pida que introduzca el cassette.
4. Introduzca el cassette en el analizador y pulse **ENTER** (Intro).
5. Cuando se lo solicite el analizador, pipetee 200 µl de solución de control en el pocillo de aplicación de la muestra del cassette Rapid fFN. Inmediatamente, pulse **ENTER** (Intro) para activar el analizador.
6. El analizador realizará una cuenta atrás de 20 minutos y analizará el cassette.
7. El resultado de fFN para el control se mostrará en la pantalla del analizador como PASS (Apto), FAIL (No apto) o INVALID (No válido).

La frecuencia recomendada de uso es un Control Negativo/Nivel 1 y un Control Positivo/Nivel 2 cada vez que se reciba un nuevo lote o un nuevo envío de cassettes, o cuando exista una incertidumbre acerca de los cassettes. La prueba de control se puede realizar con más frecuencia, de acuerdo con los requisitos locales aplicables. El laboratorio debe validar las desviaciones de la frecuencia recomendada de la prueba de control de calidad.

RESULTADOS ESPERADOS DE RAPID FFN PARA EL SISTEMA TLIQ

Los resultados aceptables para los controles Rapid fFN Negativo/Nivel 1 y Positivo/Nivel 2 se mostrarán en el analizador Rapid TLIQ como PASS (Apto).

Los resultados inaceptables se mostrarán como FAIL (No apto) o INVALID (No válido). Vuelva a analizar los controles no aptos y no válidos. No analice muestras de pacientes hasta obtener resultados aceptables con los controles. Si el problema continúa, llame a Hologic para obtener asistencia técnica.

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU./CANADÁ SOLAMENTE

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

RESTO DE PAÍSES














Póngase en contacto con su representante local de Hologic o llame al teléfono


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


Para obtener información de contacto adicional, consulte www.ffntest.com

©2016 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN, TLIQ y/o los logotipos asociados son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en los Estados Unidos y/u otros países.

 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Referencia	 Media
 Código de lote	 Dispositivo médico para pruebas diagnósticas <i>in vitro</i>	 Intervalo
 Riesgos biológicos	 Control Negativo/Nivel 1	 Límite de temperatura: 2–8°C
 Consulte las instrucciones de uso	 Control Positivo/Nivel 2	 Fecha de caducidad
	 Fabricante	

 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

*Rapid*fFN^{Test}