

Kit di controllo Rapid fFN®

REF PRD-01019

Destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
Conservare a 2 – 8 °C. Non congelare.



Da usarsi esclusivamente da parte di personale medico addestrato.

Il kit di controllo Hologic Rapid fFN è destinato all'uso con i test Rapid fFN® (sistema PeriLynx™, sistema Rapid fFN® 10Q e Rapid fFN® per il sistema TLiQ®).

USO PREVISTO

Il kit di controllo Rapid fFN, composto dal controllo Negativo/Livello 1 e dal controllo Positivo/Livello 2, è destinato all'uso per il monitoraggio delle prestazioni delle cassette Rapid fFN® 10Q con l'analizzatore PeriLynx™ e l'analizzatore Rapid fFN® 10Q, e delle cassette Rapid fFN® con l'analizzatore TLiQ.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

1. Destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
2. Il materiale di origine utilizzato per preparare i controlli è di natura umana. Le donatrici sono state sottoposte a test e risultate negative agli anticorpi HCV, HIV 1, HIV 2 e all'antigene superficiale dell'epatite B (HBsAg) tramite metodi convalidati. Nessun metodo di test noto è in grado di offrire la garanzia totale che l'HIV, il virus dell'epatite C, il virus dell'epatite B o altri agenti infetti siano assenti. **Manipolare questi reagenti e tutti i campioni delle pazienti come se fossero potenzialmente infetti.**
3. **Selezionare Run Liquid QC (Esegui CQ liquido) sull'analizzatore PeriLynx oppure 8 – LIQUID CONTROLS (Controlli liquidi) nel menu principale dell'analizzatore Rapid fFN 10Q e immettere le informazioni necessarie fino a quando l'analizzatore non richiede di inserire la cassetta.**
4. Inserire la cassetta nell'analizzatore e premere Next (Avanti) oppure ENTER (Invio).
5. Quando richiesto dall'analizzatore, pipettare 200 µl di soluzione di controllo nel pozzetto di applicazione campione della cassetta Rapid fFN 10Q. Premere immediatamente Start Test (Avvia test) oppure ENTER (Invio) per attivare l'analizzatore.
6. L'analizzatore inizia un conteggio alla rovescia, con 7 minuti di incubazione e 2–3 minuti di analisi della cassetta.
7. Evitare la contaminazione crociata dei reagenti. Utilizzare una pipetta nuova per ciascun controllo o campione delle pazienti. Ritappare saldamente i reagenti rispettando il codice colore dei tappi.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit di controllo Rapid fFN a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. La durata del kit di controllo Rapid fFN è di un anno dalla data di produzione. È possibile utilizzare i controlli non aperti fino alla data di scadenza stampata sul flacone. Dopo l'apertura, devono essere utilizzati entro 6 mesi.

MATERIALI APPROVATI

1. Controllo Negativo/Livello 1 Rapid fFN: un flacone contenente 2,5 ml di fibronectina fetale umana (< 50 ng/ml) in una matrice proteica stabile, con sodio azide come conservante. Conservare a 2 – 8 °C. Utilizzare a temperatura ambiente.
2. Controllo Positivo/Livello 2 Rapid fFN: un flacone contenente 2,5 ml di fibronectina fetale umana (> 50 ng/ml) in una matrice proteica stabile, con sodio azide come conservante. Conservare a 2 – 8 °C. Utilizzare a temperatura ambiente.
3. Istruzioni per l'uso.

Nota: i risultati del dosaggio quantitativo fFN sono riportati in unità ng/mL, mentre il risultato è standardizzato utilizzando la misurazione fFN purificato e A280 con un $\epsilon = 1,28$.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 di controllo Rapid fFN®

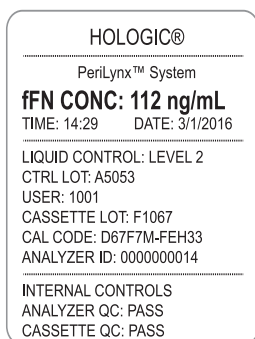
PROCEDURA PER IL SISTEMA PERILYNX E IL SISTEMA RAPID FFN 10Q

1. Prima del test, lasciare che le soluzioni di controllo raggiungano la temperatura ambiente.
2. Estrarre una cassetta Rapid fFN 10Q dalla bustina di pellicola.
3. Selezionare **8 – LIQUID CONTROLS** (Controlli liquidi) nel menu principale dell'analizzatore **Rapid fFN 10Q** e immettere le informazioni necessarie fino a quando l'analizzatore non richiede di inserire la cassetta.
4. Inserire la cassetta nell'analizzatore e premere **ENTER** (Invio).
5. Quando richiesto dall'analizzatore, pipettare 200 µl di soluzione di controllo nel pozzetto di applicazione campione della cassetta Rapid fFN 10Q. Premere immediatamente **ENTER** (Invio) per attivare l'analizzatore.
6. L'analizzatore avvia un conteggio alla rovescia di 7 minuti e analizza la cassetta.
7. Il risultato della concentrazione di fFN del controllo sarà visualizzato sullo schermo dell'analizzatore.

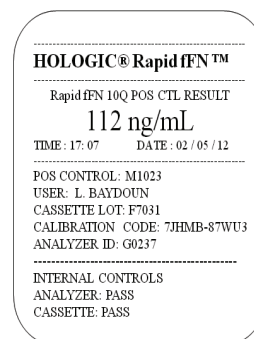
La frequenza d'uso raccomandata è di un controllo Negativo/Livello 1 e di un controllo Positivo/Livello 2 ogniqualvolta si riceva un nuovo lotto o una nuova spedizione di cassette o sussistano incertezze sulle cassette. Il test di controllo può essere eseguito con maggiore frequenza, conformemente ai requisiti applicabili locali. La scelta di una frequenza diversa da quella raccomandata dei test di controllo qualità deve essere convalidata dal laboratorio.

RISULTATI PREVISTI PER IL SISTEMA PERILYNX E IL SISTEMA RAPID FFN 10Q

Fare riferimento ai valori previsti stampati sulla scatola del kit di controllo. I valori previsti derivano dai dati ottenuti utilizzando più analizzatori Hologic e lotti di cassette Rapid fFN 10Q e sono specifici per questo lotto di controlli. Verificare che i numeri di lotto indicati sui flaconi corrispondano a quelli riportati sull'etichetta della scatola del controllo. I risultati della concentrazione di fFN per i controlli Negativo/Livello 1 e Positivo/Livello 2 devono rientrare nei valori previsti. Testare nuovamente i controlli fuori intervallo o un risultato INVALID (Non valido) del controllo. Non testare campioni delle pazienti fino a quando non si ottengono risultati accettabili mediante i controlli. Se il problema persiste, rivolgersi a Hologic per l'assistenza tecnica.

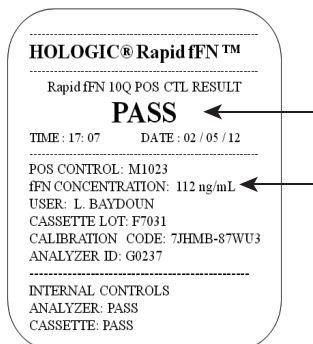


Nota: i risultati accettabili per i controlli Negativo/Livello 1 e Positivo/Livello 2 **devono** essere caratterizzati da risultati della concentrazione di fFN rientranti nei valori previsti, forniti sulla scatola del kit di controllo.



VERSIONE SOFTWARE PRECEDENTE (1.0) DELL'ANALIZZATORE RAPID FFN 10Q

I risultati accettabili per i controlli Negativo/Livello 1 e Positivo/Livello 2 saranno visualizzati sull'analizzatore Rapid fFN 10Q come PASS (Superato) E devono essere caratterizzati da risultati della concentrazione di fFN rientranti nei valori previsti, forniti sulla scatola del kit di controllo. Testare nuovamente i controlli fuori intervallo o un risultato FAIL (Non superato) o INVALID (Non valido) del controllo. Non testare campioni delle pazienti fino a quando non si ottengono risultati accettabili mediante i controlli. Se il problema persiste, rivolgersi a Hologic per l'assistenza tecnica.



Nota: i risultati accettabili per i controlli Negativo/Livello 1 e Positivo/Livello 2 saranno visualizzati sull'analizzatore Rapid fFN 10Q come PASS (Superato) **e devono** essere caratterizzati da risultati della concentrazione di fFN rientranti nei valori previsti, forniti in questo kit.

Kit di controllo Rapid fFN®

PROCEDURA PER RAPID FFN PER IL SISTEMA TLiQ

Modalità di incubazione - Solo interna

1. Prima del test, lasciare che le soluzioni di controllo raggiungano la temperatura ambiente.
2. Estrarre una cassetta Rapid fFN dalla bustina di pellicola.
3. Selezionare **8 – LIQUID CONTROLS** (Controlli liquidi) nel menu principale dell'analizzatore TLiQ e immettere le informazioni necessarie fino a quando l'analizzatore non richiede di inserire la cassetta.
4. Inserire la cassetta nell'analizzatore e premere **ENTER** (Invio).
5. Quando richiesto dall'analizzatore, pipettare 200 µl di soluzione di controllo nel pozzetto di applicazione campione della cassetta Rapid fFN. Premere immediatamente **ENTER** (Invio) per attivare l'analizzatore.
6. L'analizzatore avvia un conteggio alla rovescia di 20 minuti e analizza la cassetta.
7. Il risultato della concentrazione di fFN del controllo sarà visualizzato sullo schermo dell'analizzatore come PASS (Superato), FAIL (Non superato) o INVALID (Non valido).

La frequenza d'uso raccomandata è di un controllo Negativo/Livello 1 e di un controllo Positivo/Livello 2 ogniqualvolta si riceva un nuovo lotto o una nuova spedizione di cassette o sussistano incertezze sulle cassette. Il test di controllo può essere eseguito con maggiore frequenza, conformemente ai requisiti applicabili locali. La scelta di una frequenza diversa da quella raccomandata dei test di controllo qualità deve essere convalidata dal laboratorio.

RISULTATI PREVISTI RAPID FFN PER IL SISTEMA TLiQ

I risultati accettabili per i controlli Negativo/Livello 1 e Positivo/Livello 2 di Rapid fFN saranno visualizzati sull'analizzatore TLiQ come PASS (Superato). I risultati non accettabili saranno visualizzati come FAIL (Non superato) o INVALID (Non valido). Testare nuovamente i controlli non superati o non validi. Non testare campioni delle pazienti fino a quando non si ottengono risultati accettabili mediante i controlli. Se il problema persiste, rivolgersi a Hologic per l'assistenza tecnica.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

SOLO USA/CANADA














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


TUTTI GLI ALTRI PAESI


Rivolgersi al rappresentante Hologic di zona o chiamare:
Tel.: 00800 800 29892
Fax: +41 (0) 21 633 39 10
Per ulteriori contatti, visitare il sito Web www.ffntest.com

© 2016 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN, TLiQ e/o i relativi loghi sono marchi commerciali e/o registrati di Hologic, Inc. e/o delle società affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|-------------------------------------|
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |  | Numero di catalogo |  | Mezzo |
|  | Codice lotto |  | Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> . |  | Intervallo |
|  | Rischi biologici |  | Controllo Negativo/Livello 1 |  | Limitazione di temperatura: 2°-8 °C |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Controllo Positivo/Livello 2 |  | Utilizzare entro |
| | |  | Produttore | | |

 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