

# Rapid fFN® Kontrollkit

REF PRD-01019

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik  
Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Nicht einfrieren.



**Anwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Personal.**

Dieses Hologic Rapid fFN Probenentnahmekit wird mit Rapid fFN® Tests (PeriLynx™ System, Rapid fFN® 10Q System und Rapid fFN® für das TLiQ® System) verwendet.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Das Rapid fFN Kontrollkit, das aus der Negativ-/Level-1-Kontrolle und der Positiv-/Level-2-Kontrolle besteht, dient zur Leistungsüberwachung der Rapid fFN® 10Q Kassette in Verbindung mit dem PeriLynx™ Analysator und dem Rapid fFN® 10Q Analysator sowie den Rapid fFN® Kassetten mit dem TLiQ Analysator.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE**

1. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.
2. Das zur Vorbereitung der Kontrollen verwendete Ausgangsmaterial ist menschlichen Ursprungs. Die Spender wurden unter Verwendung der bewährten Methoden negativ auf HIV 1, HIV 2 sowie auf Hepatitis-C-Antikörper und Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) getestet. Keine derzeit bekannte Testmethode kann mit Sicherheit garantieren, dass kein HIV, Hepatitis-C-Virus, Hepatitis-B-Virus oder ein anderer infektiöser Erreger vorliegt. **Mit Reagenzien und allen Patientenproben wie mit potentiell infektiösem Material umgehen.**
3. **Keine Glasröhrchen oder Glaspipetten verwenden, da sich fetales Fibronektin (fFN) an Glas bindet. Röhrchen und Pipetten aus Polypropylen oder Polyethylen sind zulässig.**
4. Die Reagenzien in diesem Kit enthalten Natriumazid, das mit Blei oder Kupfer in Rohrleitungen reagieren und möglicherweise explosive Metallazide bilden kann. Daher bei der Entsorgung der Reagenzien den Ablauf immer gründlich mit viel Wasser nachspülen, um eine Ansammlung von Aziden zu vermeiden.
5. Kontrollen nicht nach Ablauf des auf der Flasche aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
6. Keine Kontrollen verwenden, die trüb oder verfärbt sind oder bei denen die Flasche ausgelaufen ist.
7. Kreuzkontaminationen der Reagenzien vermeiden. Für jede Kontrolle oder Patientenprobe eine neue Pipette verwenden. Die Reagenzien fest mit der richtigen farblichen markierten Kappe verschließen.

## **LAGERUNG UND STABILITÄT**

Das Rapid fFN Kontrollkit bei 2 °C bis 8 °C lagern. Die Haltbarkeit des Rapid fFN Kontrollkits beträgt ein Jahr ab Herstellungsdatum. Ungeöffnete Kontrollen können bis zum Verfallsdatum verwendet werden, das auf der Flasche aufgedruckt ist. Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

## **IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL**

1. Rapid fFN Negativ-/Level-1-Kontrolle: Eine Flasche mit 2,5 ml menschlichem fetalen Fibronektin (< 50 ng/ml) in einer stabilen Proteinmatrix mit Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Bei Raumtemperatur verwenden.
2. Rapid fFN Positiv-/Level-2-Kontrolle: Eine Flasche mit 2,5 ml menschlichem fetalen Fibronektin (> 50 ng/ml) in einer stabilen Proteinmatrix mit Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Bei Raumtemperatur verwenden.
3. Packungsbeilage.

**Hinweis:** Quantitative fFN Untersuchungsergebnisse werden in Einheiten von ng/m angegeben und das Ergebnis wird mittels gereinigtem fFN und einer A280-Messung mit  $\epsilon = 1,28^1$  vereinheitlicht.

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® Kontrollkit

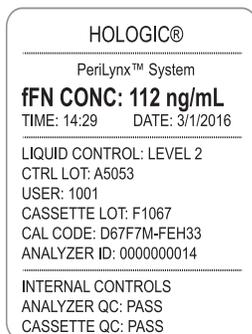
### VERFAHREN FÜR PERILYNX SYSTEM UND RAPID FFN 10Q SYSTEM

1. Alle Kontrolllösungen vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen.
2. Eine Rapid fFN 10Q Kassette aus dem Folienbeutel nehmen.
3. Im Hauptmenü des PeriLynx Analysators „Run Liquid QC“ (Flüssigkeits-Qualitätskontrolle ausführen) oder im Hauptmenü des Rapid fFN 10Q Analysators die Option „8 – LIQUID CONTROLS“ (Flüssigkeitskontrollen) auswählen und die erforderlichen Informationen eingeben, bis der Analysator zum Einlegen der Kassette auffordert.
4. Legen Sie die Kassette in den Analysator ein und drücken Sie auf „Next“ (Weiter) oder „ENTER“.
5. Bei Aufforderung durch den Analysator 200 µl der Kontrolllösung in die dafür vorgesehene Vertiefung der Rapid fFN 10Q Kassette pipettieren. Sofort auf „Start Test“ (Test starten) oder „ENTER“ drücken, um den Analysator zu aktivieren.
6. Der Analysator beginnt mit einem Countdown: 7 Minuten für die Inkubation und 2–3 Minuten für die Analyse der Kassette.
7. Das Ergebnis der fFN-Konzentration für die Kontrolle wird auf dem Anzeigenbildschirm des Analysators angezeigt.

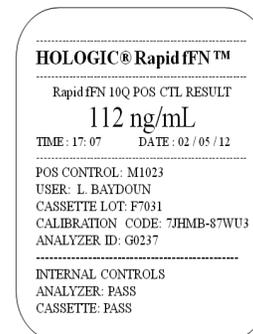
Es wird empfohlen, die **Negativ-/Level-1-Kontrolle** und die **Positiv-/Level-2-Kontrolle** jeweils einmal zu verwenden, wenn eine neue Charge oder eine neue Lieferung empfangen wird oder immer dann, wenn Unsicherheit über die Kassetten besteht. Der Kontrolltest kann häufiger, in Übereinstimmung mit Ihren vor Ort geltenden Anforderungen, durchgeführt werden. Eine Abweichung von der empfohlenen Häufigkeit der Qualitätskontrolltests muss vom Labor bestätigt werden.

### ERWARTETE ERGEBNISSE FÜR PERILYNX SYSTEM UND RAPID FFN 10Q SYSTEM

Siehe die erwarteten Werte, die auf der Schachtel des Kontrollkits aufgedruckt sind. Die erwarteten Werte werden von Daten abgeleitet, die von verschiedenen Chargen von Hologic Analysatoren und Rapid fFN 10Q Kassetten aufgenommen wurden und für diese Kontrollchargen spezifisch sind. Überprüfen, ob die Chargennummern auf den Kontrollflaschen mit den Chargennummern auf dem Etikett der Kontrollschachtel übereinstimmen. Das Ergebnis der fFN-Konzentration für die Negativ-/Level-1- und Positiv-/Level-2-Kontrollen sollte im erwarteten Bereich liegen. Kontrollergebnisse außerhalb des Bereichs oder UNGÜLTIGE Kontrollergebnisse noch einmal testen. Die Patientenproben erst dann testen, wenn zulässige Ergebnisse mit den Kontrollen erzielt wurden. Sollte das Problem weiterhin bestehen, den Kundendienst von Hologic verständigen.

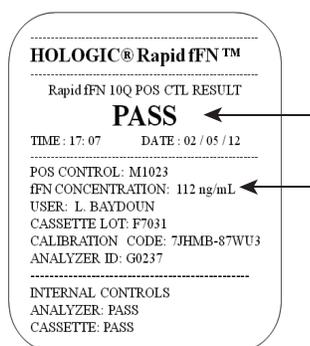


**HINWEIS:** Als zulässige Ergebnisse für die Negativ-/Level-1- und Positiv-/Level-2-Kontrollen **gelten** fFN-Konzentrationen, die innerhalb der auf der Kontrollkitschachtel angegebenen Werte liegen



### FRÜHERE SOFTWAREVERSION (1.0) DES RAPID FFN 10Q ANALYSATORS

Zulässige Ergebnisse der Negativ-/Level-1- und Positiv-/Level-2-Kontrollen werden auf dem Rapid fFN 10Q Analysator mit **PASS** angezeigt **UND** die Ergebnisse der fFN-Konzentration sollten zwischen den erwarteten Werten liegen, die auch auf der Kontrollkitschachtel angegeben sind. Kontrollergebnisse außerhalb des Sollbereichs, NICHT BESTANDENE (fail) oder UNGÜLTIGE (invalid) Kontrollergebnisse noch einmal testen. Die Patientenproben erst dann testen, wenn zulässige Ergebnisse mit den Kontrollen erzielt wurden. Sollte das Problem weiterhin bestehen, den Kundendienst von Hologic verständigen.



**HINWEIS:** Zulässige Ergebnisse der Negativ-/Level-1- und Positiv-/Level-2-Kontrollen werden auf dem Rapid fFN 10Q Analysator mit **PASS** angezeigt **und** die Ergebnisse der fFN-Konzentration **sollten** zwischen den erwarteten Werten in diesem Kit liegen.

Rapid fFN Test

## Rapid fFN® Kontrollkit

### VERFAHREN FÜR RAPID FFN FÜR DAS TLiQ SYSTEM

#### Inkubationsmodus – nur intern

1. Alle Kontrolllösungen vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen.
2. Eine Rapid fFN Kassette aus dem Folienbeutel nehmen.
3. Im Hauptmenü des TLiQ Analysators die Option **8 – LIQUID CONTROLS** (Flüssigkeitskontrollen) auswählen und die erforderlichen Informationen eingeben, bis der Analysator zum Einlegen der Kassette auffordert.
4. Die Kassette in den Analysator legen und **ENTER** drücken.
5. Bei Aufforderung durch den Analysator 200 µl der Kontrolllösung in die dafür vorgesehene Vertiefung der Rapid fFN Kassette pipettieren. Sofort auf **ENTER** drücken, um den Analysator zu aktivieren.
6. Der Analysator zählt 20 Minuten rückwärts, während er die Kassette analysiert.
7. Das Ergebnis der fFN-Konzentration für die Kontrolle wird auf dem Anzeigenbildschirm des Analysators als PASS (bestanden), FAIL (fehlgeschlagen) oder INVALID (ungültig) angezeigt.

Es wird empfohlen, die **Negativ-/Level-1-Kontrolle** und die **Positiv-/Level-2-Kontrolle** jeweils einmal zu verwenden, wenn eine neue Charge oder eine neue Lieferung empfangen wird oder immer dann, wenn Unsicherheit über die Kassetten besteht. Der Kontrolltest kann häufiger, in Übereinstimmung mit Ihren vor Ort geltenden Anforderungen, durchgeführt werden. Eine Abweichung von der empfohlenen Häufigkeit der Qualitätskontrolltests muss vom Labor bestätigt werden.

### ERWARTETE ERGEBNISSE FÜR RAPID FFN FÜR DAS TLiQ SYSTEM

Zulässige Ergebnisse der Rapid fFN Negativ-/Level-1- und Positiv-/Level-2-Kontrollen werden auf dem TLiQ Analysator mit PASS (bestanden) angezeigt. Nicht zulässige Ergebnisse werden als FAIL (fehlgeschlagen) oder INVALID (ungültig) angezeigt. Durchlauf für fehlgeschlagene und ungültige Kontrollen wiederholen. Patientenproben erst dann testen, wenn zulässige Ergebnisse mit den Kontrollen erzielt wurden. Sollte das Problem weiterhin bestehen, den Kundendienst von Hologic verständigen.

### TECHNISCHER KUNDENDIENST UND BESTELLINFORMATIONEN

#### NUR USA UND KANADA

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

#### ALLE ANDEREN LÄNDER

Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertreter von Hologic oder setzen Sie sich telefonisch mit uns in Verbindung:

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

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter [www.ffntest.com](http://www.ffntest.com)

© 2016 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN, TLiQ und/oder dazugehörige Logos sind Warenzeichen bzw. eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. bzw. ihrer Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.

 Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft	 Bestellnummer	 Mittelwert
 Chargencode	 <i>In-vitro</i> -Diagnostikum	 Bereich
 Biologische Risiken	 Negativ-/Level-1-Kontrolle	 Temperaturbegrenzung: 2 °C bis 8 °C
 Gebrauchsanweisung beachten	 Positiv-/Level-2-Kontrolle	 Verwendbar bis
	 Hersteller	

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

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

*Rapid*fFN<sup>®</sup>Test