

# Kit de contrôles Rapid fFN®

REF PRD-01019

Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement  
Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.



**Ne doit être utilisé que par le personnel médical formé à cet effet.**

**Le kit de contrôles Rapid fFN de Hologic est destiné à être utilisé avec les tests Rapid fFN® (système PeriLynx™, système Rapid fFN® 10Q et Rapid fFN® pour le système TLiQ®).**

## **USAGE PRÉCONISÉ**

Le kit de contrôles Rapid fFN, composé du contrôle négatif/niveau 1 et du contrôle positif/niveau 2, est destiné à être utilisé dans la surveillance des performances des cassettes Rapid fFN® 10Q sur l'analyseur PeriLynx™ et l'analyseur Rapid fFN® 10Q et des cassettes Rapid fFN® sur l'analyseur TLiQ®.

## **PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS**

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Les matériaux utilisés pour préparer les contrôles sont d'origine humaine. Les donneurs ont été testés par des méthodes reconnues et se sont révélés négatifs aux anticorps anti-VIH 1, VIH 2 et VHC, ainsi qu'aux antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg). Aucune méthode de dépistage connue ne peut totalement garantir l'absence du VIH, du virus de l'hépatite B ou C, ou de tout autre agent infectieux.  
**Manipuler ces réactifs et tous les échantillons des patientes comme des matériaux potentiellement infectieux.**
3. **Ne pas utiliser de tubes ou de pipettes en verre car la fibronectine fœtale (fFN) adhère au verre. Il est préférable d'utiliser des tubes et des pipettes en polypropylène ou en polyéthylène.**
4. Les réactifs contenus dans ce kit contiennent de l'azoture de sodium, qui peut réagir avec le cuivre ou le plomb contenus dans les canalisations pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Par conséquent, lors de l'élimination des réactifs, rincer abondamment les évacuations à l'eau afin d'éviter l'accumulation d'azide.
5. Ne pas utiliser les contrôles au-delà de la date de péremption figurant sur le flacon.
6. Ne pas utiliser les contrôles s'ils présentent un aspect trouble ou décoloré, ou si les flacons ont fui.
7. Éviter toute contamination croisée des réactifs. Utiliser une nouvelle pipette pour chaque contrôle ou échantillon de patiente. Reboucher hermétiquement les réactifs en respectant le code couleur des bouchons.

## **CONSERVATION ET STABILITÉ**

Conserver le kit de contrôles Rapid fFN entre 2 et 8 °C. Le kit de contrôle Rapid fFN a une durée de vie d'un an à compter de la date de fabrication. Les contrôles non ouverts peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption imprimée sur le flacon. Une fois ouverts, ils doivent être utilisés dans les 6 mois.

## **MATÉRIELS FOURNIS**

1. Contrôle Rapid fFN négatif/niveau 1 : Un flacon contenant 2,5 mL de fibronectine fœtale humaine (< 50 ng/mL) dans une matrice protéique stable et de l'azoture de sodium à titre de conservateur. Conserver entre 2 et 8 °C. Utiliser à température ambiante.
2. Contrôle Rapid fFN positif/niveau 2 : Un flacon contenant 2,5 mL de fibronectine fœtale humaine (> 50 ng/mL) dans une matrice protéique stable et de l'azoture de sodium à titre de conservateur. Conserver entre 2 et 8 °C. Utiliser à température ambiante.
3. Notice

**Remarque :** les résultats du dosage quantitatif de la fFN sont rapportés en ng/mL et le résultat est standardisé à l'aide de fFN purifiée et de la mesure de l'absorbance à 280 nm avec  $\epsilon = 1,28$ .<sup>1</sup>

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 contrôles Rapid fFN®

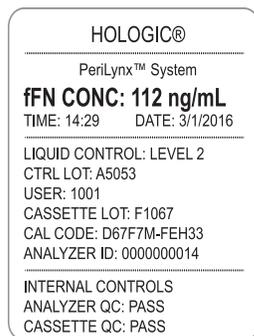
### PROCÉDURE POUR LE SYSTÈME PERILYNX ET POUR LE SYSTÈME RAPID fFN 10Q

1. Laisser les solutions de contrôle revenir à température ambiante avant de procéder au test.
2. Retirer une cassette Rapid fFN 10Q de son emballage.
3. Sélectionner **Run Liquid QC** (Effectuer CQ liquide) sur l'analyseur PeriLynx ou **8 – LIQUID CONTROLS (CONTRÔLES LIQUIDES)** dans le menu principal de l'analyseur Rapid fFN 10Q et saisir les informations nécessaires jusqu'à ce que l'analyseur invite à insérer la cassette.
4. Insérer la cassette dans l'analyseur et appuyer sur **Next** (Suivant) ou **ENTER** (ENTRÉE).
5. À l'invite de l'analyseur, pipeter 200 µL de solution de contrôle dans le puits d'échantillonnage de la cassette Rapid fFN 10Q. Appuyer immédiatement sur **Start Test** (Démarrer le test) ou **ENTER** (ENTRÉE) pour activer l'analyseur.
6. L'analyseur lance un compte à rebours incluant 7 minutes d'incubation et 2 à 3 minutes d'analyse de la cassette.
7. La concentration en fFN du contrôle s'affiche ensuite sur l'écran de l'analyseur.

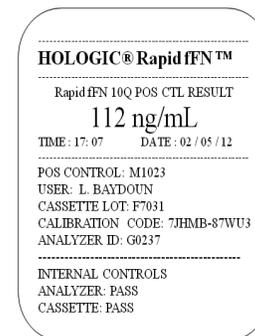
Nous recommandons d'utiliser un contrôle négatif/niveau 1 et un contrôle positif/niveau 2 à réception de chaque nouveau lot ou carton de cassettes, ou au moindre doute concernant les cassettes. Il est possible de tester les contrôles plus souvent, en fonction des exigences locales. Tout écart par rapport à la fréquence recommandée des tests de contrôle de qualité doit être validé par le laboratoire.

### RÉSULTATS ATTENTUS POUR LE SYSTÈME PERILYNX ET POUR LE SYSTÈME RAPID fFN 10Q

Consulter les valeurs attendues imprimées sur la boîte du kit de contrôles. Les valeurs attendues sont établies à partir de données obtenues sur plusieurs analyseurs de Hologic et avec différents lots de cassettes Rapid fFN 10Q, et sont spécifiques à chaque lot de contrôles. Vérifier que les numéros de lot figurant sur les flacons des contrôles correspondent à ceux indiqués sur l'étiquette de la boîte des contrôles. La concentration en fFN pour le contrôle négatif/niveau 1 et le contrôle positif/niveau 2 doit se situer dans la plage des valeurs attendues. Les contrôles hors plage ou qui obtiennent un résultat INVALID (NON VALIDE) doivent être retestés. Ne pas tester d'échantillons de patientes tant qu'un résultat acceptable n'a pas été obtenu avec les contrôles. Si le problème persiste, contacter Hologic pour une assistance technique.

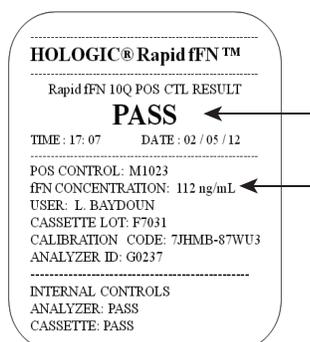


**REMARQUE :** pour être acceptable, le résultat obtenu pour les contrôles négatif/niveau 1 et positif/niveau 2 **doit** indiquer une concentration en fFN conforme aux valeurs attendues figurant sur la boîte du kit de contrôles.



### VERSION LOGICIELLE ANTÉRIEURE (1.0) DE L'ANALYSEUR RAPID fFN 10Q

Lorsqu'ils sont acceptables, les résultats obtenus par les contrôles négatif/niveau 1 et positif/niveau 2 s'affichent sur l'analyseur Rapid fFN 10Q sous la forme **PASS** **et** la concentration en fFN est conforme aux valeurs attendues figurant sur la boîte du kit de contrôles. Les contrôles hors plage, ou qui obtiennent un résultat FAIL ou INVALID, doivent être retestés. Ne pas tester d'échantillons de patientes tant qu'un résultat acceptable n'a pas été obtenu avec les contrôles. Si le problème persiste, contacter Hologic pour une assistance technique.



**REMARQUE :** lorsqu'ils sont acceptables, les résultats obtenus par les contrôles négatif/niveau 1 et positif/niveau 2 s'affichent sur l'analyseur Rapid fFN 10Q sous la forme **PASS** **et** la concentration en fFN **doit** être conforme aux valeurs attendues pour le kit.

## Kit de contrôles Rapid fFN®

### PROCÉDURE POUR RAPID fFN SUR LE SYSTÈME TLiQ

#### Mode incubation - Interne uniquement

1. Laisser les solutions de contrôle revenir à température ambiante avant de procéder au test.
2. Retirer une cassette Rapid fFN de son emballage.
3. Dans le menu principal de l'analyseur TLiQ, sélectionner **8 – LIQUID CONTROLS** et saisir les informations nécessaires jusqu'à ce que l'analyseur invite à insérer la cassette.
4. Insérer la cassette dans l'analyseur et appuyer sur **ENTER**.
5. À l'invite de l'analyseur, pipeter 200 µL de solution de contrôle dans le puits d'échantillonnage de la cassette Rapid fFN. Appuyer immédiatement sur **ENTER** pour activer l'analyseur.
6. L'appareil lance un décompte de 20 minutes et analyse la cassette.
7. Le résultat pour le fFN du contrôle s'affiche ensuite sur l'écran de l'analyseur sous la forme PASS, FAIL ou INVALID.

Nous recommandons d'utiliser un contrôle négatif/niveau 1 et un contrôle positif/niveau 2 à réception de chaque nouveau lot ou carton de cassettes, ou au moindre doute concernant les cassettes. Il est possible de tester les contrôles plus souvent, en fonction des exigences locales. Tout écart par rapport à la fréquence recommandée des tests de contrôle de qualité doit être validé par le laboratoire.

### RÉSULTATS ATTENDUS POUR RAPID fFN SUR LE SYSTÈME TLiQ

Lorsqu'ils sont acceptables, les résultats obtenus par les contrôles négatif/niveau 1 et positif/niveau 2 Rapid fFN s'affichent sur l'analyseur TLiQ sous la forme PASS.

Dans le cas contraire, les résultats s'affichent sous la forme FAIL ou INVALID. Les contrôles qui ont échoué ou ne sont pas valides doivent être retestés. Ne pas tester d'échantillons de patientes tant qu'un résultat acceptable n'a pas été obtenu avec les contrôles. Si le problème persiste, contacter Hologic pour une assistance technique.

### SUPPORT TECHNIQUE ET INFORMATIONS DE COMMANDE

#### ÉTATS-UNIS/CANADA UNIQUEMENT

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

#### AUTRES PAYS

Contactez le représentant Hologic local ou appelez :

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

Pour d'autres coordonnées, consultez le site [www.ffntest.com](http://www.ffntest.com).

© 2016 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

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

 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	 Référence	 Moyenne
 Code du lot	 Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Plaque
 Risques biologiques	 Contrôle négatif/niveau 1	 Limites de température : 2°–8 °C
 Consulter le mode d'emploi	 Contrôle positif/niveau 2	 Utiliser avant
	 Fabricant	

 Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive • Sunnyvale, CA • 94089-2212 • États-Unis  
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 RU • +44 (0)161 946 2206

*Rapid*fFN<sup>®</sup>Test