

Rapid fFN® Probenentnahmekit

REF PRD-01020

Gebrauchsanweisung
Nur für die *In-vitro*-Diagnostik
Bei 2 °C bis 25 °C lagern.

**Für patientennahe Testungen. Anwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Personal.
Dieses Hologic Rapid fFN Probenentnahmekit wird mit Rapid fFN® Tests
(PeriLynx™ System, Rapid fFN® 10Q System) verwendet.**

VERWENDUNGSZWECK

Das Probenentnahmekit für den Rapid fFN® Test enthält folgende Probenentnahmegeräte: einen sterilen Tupfer mit Polyesterspitze und ein Probenentransportröhrchen mit 1-ml-Extraktionspuffer. Dieses Probenentnahmegerät dient zur Entnahme von zervikovaginalen Proben für den Rapid fFN Test (PeriLynx™ System, Rapid fFN® 10Q System). Die Probe sollte nur während einer Spekulumuntersuchung entnommen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

1. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.
2. Das Kit nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit des Tupferpakets nicht gewährleistet werden kann oder die Probenentransportröhrchen ausgelaufen sind.
3. Der Extraktionspuffer ist eine wässrige Lösung, die Proteasehemmer und Proteinkonservierungsstoffe enthält, darunter Aprotinin, bovines Serumalbumin und Natriumazid. Natriumazid kann mit Rohrleitungen reagieren und möglicherweise explosive Metallazide bilden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt mit den Reagenzien den betroffenen Bereich sofort gründlich mit Wasser abspülen. Bei der Entsorgung der Reagenzien den Ablauf immer gründlich mit viel Wasser nachspülen, um eine Ansammlung von Aziden zu vermeiden.
4. Proben menschlichen Ursprungs müssen so wie potentiell infektiöses Material gehandhabt werden. Bei der Entnahme, beim Arbeiten, bei der Aufbewahrung, bei der Entsorgung der Proben und beim Arbeiten mit dem Inhalt des Kits alle Vorsichtsmaßnahmen einhalten. Benutzte Materialien in einem entsprechenden Behälter für biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.
5. **Proben für Tests auf fetales Fibronectin sollten vor der Entnahme von Kulturproben entnommen werden.** Die Entnahme von vaginalen Proben für Bakterienkulturen erfordert oftmals aggressive Entnahmetechniken, die ein Abschaben der Zervix- oder Vaginalschleimhaut erfordern und die Probenpräparation beeinflussen könnten.
6. **Proben sollten vor einer Palpationsuntersuchung der Zervix oder einer vaginalen Ultraschalluntersuchung entnommen werden, da die Manipulation der Zervix zu einer Ausschüttung von fetalem Fibronectin führen kann.**
7. Vor der Probenentnahme sollte ein Blasenriss ausgeschlossen werden, da fetales Fibronectin sowohl im Fruchtwasser als auch im Amnion und Chorion zu finden ist.
8. Infektionen konnten als störender Faktor bei der Bestimmung des Frühgeburtsrisikos nicht ausgeschlossen werden.
9. Es sind noch nicht genügend Informationen hinsichtlich der Beziehung der Expression von fetalem Fibronectin und einer Geburt bei asymptomatischen Frauen mit HIV/AIDS vorhanden.
10. Die Probenentnahmegeräte nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
11. Nur ein Abstrichstäbchen zur Probenentnahme pro Patientenprobe verwenden. Jedes Entnahmegerät ist ein Einmalprodukt. Nicht zur Wiederverwendung.
12. Darauf achten, dass der Tupfer während der Probenentnahme nicht bricht.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Proben, die nicht innerhalb von acht (8) Stunden nach der Entnahme getestet werden, müssen zwischen 2 °C und 8 °C gekühlt gelagert und innerhalb von zwei (2) Tagen nach Entnahme getestet werden oder eingefroren und innerhalb von drei (3) Monaten nach Entnahme getestet werden, um eine Zersetzung des Analyts zu vermeiden. Nicht Temperaturen über 25 °C aussetzen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Probenentnahmekit ist das einzige Probenentnahmesystem, das für die Probenentnahme für den Rapid fFN Test geeignet ist.

1. Bei der Untersuchung mit dem Spekulum wird vor jeglicher Untersuchung oder Manipulation der Zervix oder Vagina der sterile Tupfer für 10 Sekunden über den Fornix posterior der Vagina gedreht, um zervikovaginales Sekret aufzunehmen. Nachfolgende Versuche, den Tupfer zu tränken, können den Test ungültig machen.
2. Hologic Perinatal Swab (steriler Tupfer mit Polyesterspitze) entfernen und die Spitze in Puffer eintauchen. Den Stiel (auf Höhe der Kerbe) am oberen Rand des Röhrchens abbrechen.



Rapid fFN® Probenentnahmekit

3. Den Schaft mit dem Loch im Inneren des Röhrchenverschlusses ausrichten und den Verschluss fest auf den Schaft drücken, um das Röhrchen zu verschließen. Warnhinweis: Der Schaft muss korrekt ausgerichtet sein, um ein Auslaufen zu vermeiden.
4. Dann den Namen der Patientin und weitere Angaben zur Identifikation auf das Etikett des Probenentransportröhrchens schreiben.
5. Das Röhrchen zum Testen ins Labor einsenden. Proben bei 2 °C bis 25 °C oder gefroren transportieren.
- 6. Proben, die nicht innerhalb von acht (8) Stunden nach der Entnahme getestet werden, müssen zwischen 2 °C und 8 °C gekühlt gelagert und innerhalb von drei (3) Tagen nach Entnahme getestet werden oder eingefroren und innerhalb von zwei (2) Monaten nach Entnahme getestet werden, um eine Zersetzung des Analyts zu vermeiden. Nicht Temperaturen über 25 °C aussetzen.**

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Eine fetale Fibronektin-Probe kann bei Patientinnen entnommen werden, die angeben, in den letzten 24 Stunden Geschlechtsverkehr gehabt zu haben, doch sollten sich die Gesundheitsversorger über die folgenden für diese Patientinnen relevanten Informationen im Klaren sein:
Eine mit Sperma kontaminierte Probe kann zu einem falsch erhöhten fFN-Ergebnis führen. Gesundheitsdienstleister können jedoch sicher sein, dass Beeinflussungen durch Sperma nicht zu einem falsch verminderten fFN-Ergebnis führen. Beispielsweise kann ein Ergebnis von weniger als 10 ng/ml als gültiges Ergebnis von weniger als 10 ng/ml angesehen werden, selbst wenn die Patientin in den vorangegangenen 24 Stunden Geschlechtsverkehr hatte.
Das obige Beispiel gilt auch für höhere Management-Schwellenwerte, die in einigen Einrichtungen verwendet werden.
- 2. Es sollte darauf geachtet werden, dass Tupfer oder zervikovaginale Sekrete nicht mit Gleitmittel, Seifen, Desinfektionsmitteln oder Cremes (z. B. K-Y® Jelly Gleitmittel, vaginales Progesteron, Betadine® Desinfektionsmittel, Monistat® Creme, Hexachlorophen) verunreinigt sind.** Diese Substanzen können die Absorption der Proben durch den Tupfer oder die Antigen-Antikörper-Reaktion von Tests auf fetales Fibronektin beeinträchtigen.
- 3. Tests auf fetales Fibronektin sind nicht geeignet für Frauen mit mäßigen bis schweren vaginalen Blutungen.** Das vorhandene vaginale Blut kann die Auswertung der Testergebnisse von fetalem Fibronektin erschweren. Wenn augenscheinlich eine mäßige bis schwere vaginale Blutung vorhanden ist, wird eine Probenentnahme nach Ende der aktiven vaginalen Blutung empfohlen.
4. Proben für Tests auf fetales Fibronektin sollten nicht von Patientinnen entnommen werden, die unter einer diagnostizierten vorzeitigen Plazentalösung oder einer Placenta praevia leiden.
5. Tests auf fetales Fibronektin sind nicht geeignet für Frauen mit Krebs in den Reproduktionsorganen.
6. Untersuchungsinterferenzen durch eine der folgenden Komponenten können nicht ausgeschlossen werden: Spülungen, weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen, Bakterien und Bilirubin.

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND BESTELLINFORMATIONEN













Die länderspezifischen E-Mail-Adressen und Telefonnummern für den technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf www.hologic.com/support.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

© 2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN und/oder dazugehörige Logos sind Warenzeichen bzw. eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. bzw. ihrer Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Warenzeichen, eingetragenen Warenzeichen und Produktnamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Rapid fFN® Probenentnahmekit

-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Verwendbar bis
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Bestellnummer
-  Hersteller
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.
-  *In-vitro*-Diagnostikum
-  Chargencode
-  Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft
-  Temperaturbegrenzung: 2 °C bis 25 °C
-  Hier öffnen
-  Für patientennahe Testungen.

ÄNDERUNGSPROTOKOLL

Teilenummer	Datum	Beschreibung
AW-26017-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Neue Gebrauchsanweisung AW-26017-001 Rev.001 auf Grundlage von AW-22728-001 Rev.002 für Rapid fFN Probenentnahme-Testkit zur Einhaltung der IVDR-Vorschriften Aktualisierte Anweisungen für die Probenlagerung. Aktualisiert: Kontaktdaten, einschließlich: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, Details zum australischen Bevollmächtigten und technischen Kundendienst



Hologic, Inc. • 10210 Genetic Center Drive • San Diego, CA • 92121 • USA • www.hologic.com



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem Belgien
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd • Macquarie Park NSW 2113

