

Rapid fFN®-testmonsterafnameset

REF PRD-01020

Gebruiksaanwijzing
 Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek
 Bewaren bij 2 tot 25 °C.

Voor near-patient testing. Uitsluitend te gebruiken door getraind medisch personeel
De Hologic Rapid fFN-monsterafnameset is bestemd voor gebruik met de Rapid fFN®-tests
(PeriLynx™-systeem, Rapid fFN® 10Q-systeem)

BEOOGD GEBRUIK

De Rapid fFN®-testmonsterafnameset bevat monsterafname-instrumenten bestaande uit een steriele applicator met polyester tip en een monstertransportbuisje met 1 ml extractiebuffer. Het monsterafname-instrument is bestemd voor het afnemen van cervicovaginale monsters voor Rapid fFN-tests (PeriLynx™-systeem, Rapid fFN® 10Q-systeem). Monsters mogen uitsluitend worden verkregen tijdens een speculumonderzoek.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek.
2. Gebruik de set niet als de verpakking van de applicator beschadigd is of als de monstertransportbuisjes hebben gelekt.
3. De extractiebuffer is een waterige oplossing met proteaseremmers en eiwitconserveringsmiddelen, zoals aprotinine, bovien serumalbumine en natriumazide. Natriumazide kan reageren met loden of koperen buizen en mogelijk explosieve metaalazides vormen. Vermijd contact met huid, ogen en kleding. In geval van contact met één van deze reagentia dient u het getroffen gebied grondig te wassen met water. Bij het afvoeren van dit reagens dient u altijd het afvoerkanaal door te spoelen met een grote hoeveelheid water om ophoping van azide te voorkomen.
4. Monsters van menselijke oorsprong moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd. Tref de aangewezen voorzorgsmaatregelen bij de verzameling, behandeling, opslag en afvoer van het monster en de gebruikte setinhoud. Werp gebruikte materialen weg in een aangewezen container voor biologisch gevaarlijk afval.
5. **Monsters voor het testen van foetaal fibronectine dienen voorafgaand aan kweekmonsters te worden afgenomen.** Voor het afnemen van vaginale monsters voor microbiologische kweek is vaak een agressieve afnametechniek vereist waarbij cervicaal of vaginaal slijmvlies kan worden afgeschaafd, hetgeen de monsterbereiding mogelijk kan beïnvloeden.
6. **Monsters moeten voorafgaand aan digitaal cervixonderzoek of echografie met vaginale sonde worden verkregen, aangezien bij manipulatie van de baarmoederhals foetaal fibronectine kan vrijkomen.**
7. Breuk van de vliezen moet worden uitgesloten voorafgaand aan monsterafname, aangezien foetaal fibronectine zowel in het vruchtwater als in de vruchtvliezen wordt aangetroffen.
8. De aanwezigheid van infecties is niet uitgesloten als versturende factor ten aanzien van het risico van premature partus.
9. Er is onvoldoende informatie voorhanden met betrekking tot het verband tussen expressie van foetaal fibronectine en partus bij asymptomatische zwangere vrouwen besmet met hiv/aids.
10. Gebruik de monsterafnameset niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
11. Gebruik slechts één monsterafname-instrument per patiëntenmonster. Elk monsterafname-instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
12. Let op dat de applicator tijdens de monsterafname niet breekt.

OPSLAG EN STABILITEIT

Monsters die niet binnen acht (8) uur na afname worden getest, moeten gekoeld worden bewaard bij 2 tot 8 °C en binnen twee (2) dagen na afname worden getest, of worden ingevroren en binnen drie (3) maanden getest om degradatie van de te analyseren stof te vermijden. Niet blootstellen aan temperaturen boven 25 °C.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze monsterafnameset is het enige monsterafnamesysteem dat geschikt is voor het afnemen van monsters voor Rapid fFN-tests.

1. Tijdens een speculumonderzoek voorafgaand aan een onderzoek of manipulatie van de baarmoederhals of het vaginakanaal, dient u de steriele applicator gedurende ongeveer 10 seconden lichtjes over de fornix vaginae posterior te draaien om cervicovaginale afscheiding te absorberen. Verdere pogingen om de applicator te verzadigen kunnen de test invalideren.
2. Verwijder het Hologic perinatale wattenstaafje (steriel wattenstaafje met polyester tip) en dompel de tip onder in de buffer. Breek de schacht (bij de inkeping) gelijk af met de bovenkant van het buisje.
3. Breng de schacht op één lijn met de opening in de dop van het buisje en duw deze strak over het buisje naar beneden om het buisje te verzegelen. Waarschuwing: De schacht moet zijn uitgelijnd om lekken te voorkomen.



Rapid fFN®-testmonsterafnameset

GEBRUIKSAANWIJZING

- Schrijf de naam en andere benodigde identificatiegegevens van de patiënt op het etiket van het monstertransportbuisje.
- Stuur het busje op voor onderzoek. Vervoer monsters bij 2 tot 25 °C of ingevroren.
- Monsters die niet binnen acht (8) uur na afname worden getest, moeten gekoeld worden bewaard bij 2 tot 8 °C en binnen drie (3) dagen na afname worden getest, of worden ingevroren en binnen twee (2) maanden getest om degradatie van de te analyseren stof te vermijden. Niet blootstellen aan temperaturen boven 25 °C.**

BEPERKINGEN

- Bij patiënten die aangeven dat ze in de voorafgaande 24 uur geslachtsgemeenschap hebben gehad, kan een foetaal-fibronectinemonster worden afgenomen. Zorgverleners moeten echter op de hoogte zijn van de volgende informatie voor deze patiënten:
Een monster dat is gecontamineerd door sperma, kan leiden tot een foutief-verhoogd fFN-resultaat. Zorgverleners kunnen echter er zeker van zijn dat interferentie door sperma geen foutief-verlaagd fFN-resultaat kan veroorzaken. Een resultaat lager dan 10 ng/ml kan bijvoorbeeld als een geldig resultaat van minder dan 10 ng/ml worden beschouwd, zelfs als de patiënt in de voorafgaande 24 uur geslachtsgemeenschap heeft gehad.
Het bovenstaande voorbeeld is ook van toepassing op hogere drempels die door sommige faciliteiten worden gebruikt.
- Er moet speciaal op worden gelet dat het wattenstaafje of cervicovaginale afscheidingen niet worden verontreinigd met glijmiddelen, zeep, desinfectans of crème (bijv. K-Y® Jelly-glijmiddel, vaginale progesteron, Betadine®-desinfectans, Monistat®-crème, hexachlorofeen).** Deze substanties kunnen de absorptie van het monster door het wattenstaafje of de antilichaam-antigeenreactie van foetaal-fibronectinetests verstoren.
- Foetaal-fibronectinetests zijn niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen met matige of hevige vaginale bloeding.** De aanwezigheid van vaginale bloeding kan de interpretatie van de resultaten van de foetaal-fibronectinetest bemoeilijken. Indien u zich bij visueel onderzoek zorgen maakt over de aanwezigheid van matige of hevige vaginale bloeding, raden wij u aan om een monster af te nemen nadat de actieve vaginale bloeding is gestopt.
- Monsters voor foetaal-fibronectinetests mogen niet worden afgenomen van patiënten bij wie abruptio placentae of placenta previa vermoed wordt of bekend is.
- Foetaal-fibronectinetests zijn niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met kanker van het voortplantingssysteem.
- Verstoring van de assay door de volgende componenten is niet uitgesloten: vaginale irrigatie, witte bloedcellen, rode bloedcellen, bacteriën en bilirubine.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN BESTELINFORMATIE

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.













Neem in geval van een ernstig incident contact op met de fabrikant en bevoegde instantie in uw regio.

© 2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN en/of bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of van dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.



Rapid fFN®-testmonsterafnameset

-  Niet opnieuw gebruiken
-  **REF** Catalogusnummer
-  **IVD** Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek
-  2°C 25°C Temperatuurlimiet: 2 °C – 25 °C
-  Voor near-patient testing.
-  Houdbaar tot
-  Fabrikant
-  **LOT** Lotnummer
-  Hier openen
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Gebruik het product niet indien de verpakking beschadigd is. Niet gebruiken indien het steriele barrièresysteem of de verpakking van het product beschadigd is.
-  **EC REP** Gemachtigde in de Europese Unie

OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN

Onderdeelnummer	Datum	Beschrijving
AW-26017-001 Rev. 001	05-2022	<ul style="list-style-type: none"> Herziening van gebruiksaanwijzing Rapid fFN Test Specimen Collection Kit gemaakt, AW-26017-001 herz. 001 gebaseerd op AW-22728-001 herz. 002 voor naleving van IVDR Instructies inzake specimenopslag bijgewerkt. Contactgegevens bijgewerkt, waaronder: EC Rep-autoriteit, gegevens van de Australische sponsor en informatie over de technische ondersteuning.



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem België
 Hologic (Australië & Nieuw-Zeeland) Pty Ltd • Macquarie Park NSW 2113

