

# Odberová súprava pre test Rapid fFN®

REF PRD-01020

Návod na použitie

Len na diagnostické použitie *in vitro*

Uchovávajúte pri teplote 2 až 25 °C.

**Na testovanie v mieste ošetrovania pacienta. Pomôcku majú používať len zaškolení zdravotníci pracovníci. Odberová súprava pre test Rapid fFN od spoločnosti Hologic sa má používať s testami Rapid fFN® (systém Perilynx™, systém Rapid fFN® 10Q).**

## URČENÉ POUŽITIE

Odberová súprava pre test Rapid fFN® obsahuje pomôcky na odber vzoriek, ktoré zahŕňajú sterilný aplikátor s polyesterovou špičkou a transportnú skúmavku obsahujúcu 1 ml extrakčného tlmivého roztoku. Táto odberová súprava je určená na odber cervikovaginálnych vzoriek pre testy Rapid fFN (systém Perilynx™, systém Rapid fFN® 10Q). Odber vzoriek sa má vykonávať len pri vyšetrení pomocou vyšetrovacieho zrkadla.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VÝSTRAHY

1. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Súpravu nepoužívajte, ak je narušená celistvosť obalu aplikátora alebo došlo k úniku z transportných skúmaviek.
3. Extrakčný tlmivý roztok je vodný roztok, ktorý obsahuje inhibítory proteázy a látky na uchovávanie proteínov vrátane aprotinínu, bovinného sérového albumínu a azidu sodného. Azid sodný môže reagovať s potrúbím a vytvárať potenciálne výbušné azidy kovov. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Pri zasiahnutí ktoroukoľvek z týchto reagensí dôkladne umyte zasiahnutú oblasť vodou. Pri likvidácii tejto reagentie vždy prepláchnite odtok veľkým množstvom vody, aby nedochádzalo k hromadeniu azidov.
4. Vzorky ľudského pôvodu sa majú považovať za potenciálne infekčné. Pri odbere vzoriek, manipulácii s nimi, ich skladovaní a likvidácii a pri likvidácii použitého obsahu súprav dodržiavajte náležité bezpečnostné opatrenia. Použitý materiál odhodte do vhodnej nádoby pre biologicky nebezpečný odpad.
5. **Vzorky na zisťovanie fetálneho fibronektínu sa majú odobrať pred odberom vzoriek na kultiváciu.** Pri odbere vaginálnych vzoriek na mikrobiologickú kultiváciu sú často potrebné agresívne techniky odberu, pri ktorých môže dôjsť k poškodeniu cervikálnej alebo vaginálnej sliznice, čo môže prípadne narúšať prípravu vzorky.
6. **Vzorky sa majú odobrať pred digitálnym vyšetrením krčka maternice alebo vaginálnym vyšetrením pomocou ultrazvukovej sondy, pretože pri manipulácii s krčkom maternice môže dôjsť k uvoľneniu fetálneho fibronektínu.**
7. Pred odberom vzoriek je potrebné vylúčiť roztrhnutie plodových blán, pretože fetálny fibronektín sa nachádza v amniotickej tekutine aj v plodových blanách.
8. Prítomnosť infekcií nie je vylúčená ako faktor súvisiaci s rizikom predčasného pôrodu.
9. Je k dispozícii dostatok informácií, ktoré sa týkajú súvislosti expresie fetálneho fibronektínu s pôrodom u asymptomatických žien s HIV/AIDS.
10. Nepoužívajte pomôcky na odber vzoriek po dátume expirácie.
11. Použite len jednu odberovú pomôcku na jednu vzorku pacienta. Každá odberová pomôcka je určená na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
12. Počas odberu vzorky dajte pozor, aby nedošlo k zlomeniu aplikátora.

## UCHOVÁVANIE A STABILITA

Vzorky, ktoré sa neanalyzovali do ôsmich (8) hodín od odberu, sa musia uchovávať v chladničke pri teplote 2 až 8 °C a analyzovať do dvoch (2) dní od odberu alebo v mrazničke a analyzovať do troch (3) mesiacov, aby nedošlo k znehodnoteniu analytu. Nevystavujte teplotám vyšším ako 25 °C.

## NÁVOD NA POUŽITIE

**Táto odberová súprava je jediný prípustný systém na odber vzoriek, ktorý možno použiť na odber vzoriek pre testy Rapid fFN.**

1. Pred akýmkoľvek vyšetrením alebo manipuláciou v oblasti krčka maternice alebo vaginálneho traktu použite vyšetrovacie zrkadlo a zľahka otáčajte špičkou aplikátora na zadnej vaginálnej klenbe počas približne 10 sekúnd, aby mohla špička absorbovať cervikovaginálne sekréty. Následné pokusy o nasiaknutie špičky aplikátora by mohli viesť k neplatnosti testu.
2. Vyberte perinatálny tampón Hologic (sterilný tampón s polyesterovou špičkou) a špičku ponorte do tlmivého roztoku. Zalomite telo aplikátora (pri záreze), tak aby bolo zarovnané s hornou časťou skúmavky.
3. Zarovnajte telo aplikátora s otvorom v uzávere skúmavky a pevne ho zatlačte, čím sa skúmavka uzavrie. Výstraha: Telo aplikátora musí byť zarovnané, aby nedošlo k úniku.



## Odberová súprava pre test Rapid fFN®

4. Na štítok transportnej skúmavky napíšte meno pacienta a ďalšie informácie potrebné na identifikáciu.
5. Odošlite skúmavku na testovanie. Vzorky transportujte pri teplote 2 až 25 °C alebo zmrazené.
6. **Vzorky, ktoré sa neanalyzovali do ôsmich (8) hodín od odberu, sa musia uchovávať v chladničke pri teplote 2 až 8 °C a analyzovať do dvoch (2) dní od odberu alebo v mrazničke a analyzovať do troch (3) mesiacov, aby nedošlo k znehodnoteniu analytu. Nevystavujte teplotám vyšším ako 25 °C.**

### **OBMEDZENIA**

1. Vzorku fetálneho fibronektínu je možné odobrať u pacientok, ktoré uvedú, že mali pohlavný styk počas predchádzajúcich 24 hodín, ale poskytovatelia zdravotnej starostlivosti si musia byť vedomí nasledujúcich informácií týkajúcich sa týchto pacientiek:  
Vzorka kontaminovaná semenom by mohla mať za následok falošne zvýšenú výslednú hodnotu fFN. Poskytovateľov zdravotnej starostlivosti však môžeme uistiť, že interferencia spôsobená semenom nebude mať za následok falošne zníženú výslednú hodnotu fFN. Napríklad výsledná hodnota nižšia než 10 ng/ml môže byť spoľahlivo považovaná za výslednú hodnotu nižšiu než 10 ng/ml aj v prípade, ak pacientka mala pohlavný styk počas predchádzajúcich 24 hodín.  
Vyššie uvedený príklad sa dá aplikovať aj na vyššie prahové hodnoty používané v niektorých zariadeniach.
2. **Je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii aplikátora alebo cervikovaginálnych sekrétov lubrikantmi, mydlami, dezinfekčnými prostriedkami alebo krémami (napr. lubrikačným gélom K-Y®, vaginálnym progesterónom, dezinfekčným prostriedkom Betadine®, krémom Monistat®, hexachlorofénom).** Tieto látky môžu ovplyvniť absorpciu vzorky do aplikátora alebo reakciu protilátka – antigén pri testoch na fetálny fibronektín.
3. **Testy na fetálny fibronektín nie sú určené pre ženy so stredne silným alebo ťažkým vaginálnym krvácaním.** Vaginálne krvácanie môže spôsobiť ťažkosti pri interpretácii výsledkov testu na fetálny fibronektín. Ak pri vizuálnej kontrole zistíte stredne silné alebo ťažké vaginálne krvácanie, odporúčame odobrať vzorku až po skončení prebiehajúceho vaginálneho krvácania.
4. Vzorky na zisťovanie fetálneho fibronektínu sa nemajú odberať pacientkam, u ktorých existuje podozrenie alebo sa u nich zistila abrupcia placenty alebo placenta previa.
5. Testy na fetálny fibronektín sa nemajú používať u pacientok s nádorovými ochoreniami reprodukčného traktu.
6. Nie je vylúčený vplyv týchto komponentov na analýzu: výplachy, biele krvinky, červené krvinky, baktérie a bilirubín.

### **TECHNICKÁ PODPORA A INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ**

E-mailové adresy a telefónne čísla oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb pre jednotlivé krajiny nájdete na adrese [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

V prípade závažnej udalosti oboznámte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

© 2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN alebo súvisiace logá sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. alebo jej pridružených spoločností v Spojených štátoch alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy výrobkov sú vlastníctvom ich príslušných vlastníkov.



## Odberová súprava pre test Rapid fFN®

-  Nepoužívajte opakovane
-  Použite do
-  Prečítajte si návod na použitie
-  Katalógové číslo
-  Výrobca
-  Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Nepoužívajte, ak došlo k porušeniu systému sterilnej bariéry produktu alebo jeho balenia.
-  Diagnostická zdravotnícka pomôcka na použitie *in vitro*
-  Kód šarže
-  Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
-  Obmedzenie teploty: 2 – 25 °C
-  Tu otvoriť
-  Na testovanie v mieste ošetrovania pacienta.

### HISTÓRIA REVÍZIÍ

Číslo časti	Dátum	Opis
AW-26017-001 Rev. 001	05-2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vytvorený návod na použitie súpravy na odber vzoriek pre test Rapid fFN AW-26017-001 Rev.001 na základe AW-22728-001 Rev.002 pre súlad s nariadením IVDR</li> <li>• Aktualizované pokyny na uchovávanie vzoriek.</li> <li>• Aktualizované kontaktné informácie vrátane: zástupcu pre ES, podrobností o zadávateľovi v Austrálii a informácií o technickej podpore.</li> </ul>



Hologic, Inc. • 10210 Genetic Center Drive • San Diego, CA • 92121 • USA • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



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

