

Kit de recogida de muestras REF PRD-01020

Para pruebas clínicas en el punto de atención del paciente. Para uso exclusivo por personal médico cualificado.

El kit de recogida de muestras Rapid fFN de Hologic se utiliza con las pruebas Rapid fFN[®] (sistema PeriLynx[™], sistema Rapid fFN[®] 100).

USO PREVISTO

El kit de recogida de muestras para análisis Rapid fFN[®] contiene los dispositivos de recogida de muestras, que son un hisopo estéril con punta de poliéster y un tubo de transporte de muestras con 1 ml de tampón de extracción. Este dispositivo de recogida de muestras está diseñado para la recogida de muestras cervicovaginales para las pruebas Rapid fFN (sistema PeriLynx[™], sistema Rapid fFN[®] 100). Las muestras se deben recoger solo durante un examen con espéculo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Solamente para pruebas diagnósticas *in vitro*.
- No utilice el kit si el paquete del hisopo no está en buenas condiciones o si los tubos de transporte de muestras tienen pérdidas.
- El tampón de extracción es una solución acuosa que contiene inhibidores de la proteasa y conservantes de proteínas, incluidos aptoprina, albúmina de suero bovino y azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto con cualquiera de estos reactivos, lave bien la zona con agua. Al desechar los reactivos, enjuague siempre el desague con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.
- Las muestras de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosas. Utilice las precauciones adecuadas en la recogida, manipulación, almacenamiento y eliminación de la muestra y del contenido del kit utilizado. Deseche los materiales utilizados en un contenedor para residuos biopeligrosos adecuado.
- Las muestras para la prueba de fibronectina fetal se deben recoger antes de las muestras de cultivo.** La recogida de muestras vaginales para cultivos microbiológicos con frecuencia requiere técnicas de recogida agresivas que pueden erosionar la mucosa cervical o vaginal y posiblemente interferir con la preparación de la muestra.
- Las muestras deben obtenerse antes del examen cervicouterino digital o del examen ecográfico con una sonda vaginal, ya que la manipulación del cuello uterino puede provocar la liberación de fibronectina fetal.**
- Antes de la recogida de la muestra debe descartarse la rotura de membranas, ya que la fibronectina fetal se encuentra tanto en el líquido amniótico como en las membranas fetales.
- No se ha descartado la presencia de infecciones como un factor de confusión del riesgo de parto prematuro.
- No hay suficiente información relativa a la asociación entre la expresión de la fibronectina fetal y el parto en mujeres asintomáticas con VIH/SIDA.
- No utilice los dispositivos de recogida de muestras después de la fecha de caducidad.
- Utilice solo un dispositivo de recogida de muestras por muestra de paciente. Los dispositivos de recogida son de solo uso. No reutilizar.
- Tenga cuidado de no romper el hisopo durante la recogida de la muestra.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las muestras no analizadas dentro de las ocho (8) horas posteriores a la recogida se deben conservar refrigeradas entre 2-8 °C y analizarse en los dos (2) días posteriores a la recogida, o congelarse y analizarse en un plazo máximo de tres (3) meses para evitar la degradación del analito. No exponer a temperaturas superiores a 25 °C.

INSTRUCCIONES DE USO

Este kit de recogida de muestras es el único sistema de recogida de muestras aceptable que se puede utilizar para recoger muestras para las pruebas Rapid fFN.

- Durante un examen con espéculo, antes de cualquier examen o manipulación del cuello uterino o del tracto vaginal, gire ligeramente el hisopo estéril por el fondo del saco vaginal posterior durante unos 10 segundos para absorber las secreciones cervicovaginales. Intentos posteriores de saturar el hisopo pueden invalidar la prueba.
- Retire el hisopo perinatal Hologic (hisopo estéril con punta de poliéster) y sumerja la punta en el tampón. Rompa la varilla del hisopo (por la línea ranurada), al nivel de la parte superior del tubo.
- Alinee la varilla con el orificio que hay dentro del tapón del tubo y presione fuertemente hacia abajo sobre la varilla, sellando el tubo. Advertencia: la varilla debe estar alineada para evitar fugas.

- Escriba el nombre del paciente y otra información identificativa que sea necesaria en la etiqueta del tubo de transporte de la muestra.
- Envíe el tubo para su análisis. Transporte las muestras entre 2 y 25 °C o congeladas.
- Las muestras no analizadas dentro de las ocho (8) horas posteriores a la recogida se deben conservar refrigeradas entre 2 y 8 °C y analizarse en los dos (2) días posteriores a la recogida, o congelarse y analizarse en tres (3) meses para evitar la degradación del analito. No exponga a temperaturas superiores a 25 °C.**

LIMITACIONES

- Se puede recoger una muestra de fibronectina fetal en pacientes que han mantenido relaciones sexuales en las 24 horas anteriores, aunque los profesionales sanitarios deben tener en cuenta la siguiente información relevante para estas pacientes:
Una muestra contaminada con semen puede conducir a un resultado de fFN falsamente elevado. Sin embargo, los profesionales sanitarios pueden estar seguros de que la interferencia del semen no causará un resultado de fFN falsamente reducido. Por ejemplo, se puede confiar en que un resultado inferior a 10 ng/ml sea realmente inferior a 10 ng/ml, incluso si la paciente ha mantenido relaciones sexuales en las últimas 24 horas.
El ejemplo anterior también se puede aplicar a los umbrales más altos que se emplean en algunos centros.
- Hay que tener cuidado de no contaminar el hisopo o las secreciones cervicovaginales con lubricantes, jabones, desinfectantes o cremas (p. ej., el lubricante en gel K-Y[®], la progesterona vaginal, el desinfectante Betadine[®], la crema Monistat[®] o el hexaclorofeno).** Estas sustancias pueden interferir con la absorción de la muestra por el hisopo o con la reacción anticuerpo-antígeno de las pruebas de fibronectina fetal.
- Las pruebas de fibronectina fetal no se han diseñado para su uso en mujeres con hemorragia vaginal moderada o abundante.** La presencia de hemorragia vaginal puede dificultar la interpretación del resultado de la prueba de fibronectina fetal. Si, durante el examen visual, le preocupa la presencia moderada o abundante de sangre vaginal, le recomendamos recoger una muestra tras la interrupción de la hemorragia vaginal activa.
- Las muestras para la prueba de fibronectina fetal no se deben obtener de pacientes de las que se sospeche o conozca desprendimiento de la placenta o placenta previa.
- Las pruebas de fibronectina fetal no se han diseñado para su uso en pacientes con cánceres del tracto reproductivo.
- Las muestras no analizadas dentro de las ocho (8) horas posteriores a la recogida se deben conservar refrigeradas entre 2-8 °C y analizarse en los dos (2) días posteriores a la recogida, o congelarse y analizarse en un plazo máximo de tres (3) meses para evitar la degradación del analito. No exponer a temperaturas superiores a 25 °C.

ASISTENCIA TÉCNICA Y PEDIDOS.

Para obtener las direcciones de correo y los teléfonos del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.









En caso de incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.





© 2022 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN y/o los logotipos asociados son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y/u otros países.

HISTORIAL DE REVISIONES

Número de pieza	Fecha	Descripción
AW-26048-001 Rev. 002	03-2022	<ul style="list-style-type: none"> Instrucciones de uso del kit de recolección de muestras de la prueba Rapid fFN AW-26048-001 Rev. 001 en base a AW-22727-001 Rev. 002 para el cumplimiento normativo con el Reglamento sobre productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> (IVDR). Actualización de la información de contacto, incluida la siguiente: representante autorizado en la Unión Europea, detalles del patrocinador australiano e información de asistencia técnica. Actualización de las instrucciones de almacenamiento de muestras en Rev. 002.

-  No reutilizar
-  Fecha de caducidad
-  Referencia
-  Fabricante
-  Dispositivo médico para pruebas diagnósticas *in vitro*
-  LOT Código de lote
-  Limite de temperatura: 2-25 °C
-  Abrir por aquí

-  Consulte las instrucciones de uso
-  No usar si el envase está dañado. No usar si existen dudas de la integridad del sistema de barrera estéril del producto o su embalaje.
-  EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  Para pruebas clínicas en el punto de atención del paciente.