

Kit per la raccolta dei campioni REF PRD-01020

Per test vicino al paziente. Da usarsi esclusivamente da parte di personale medico addestrato.

Il kit per la raccolta dei campioni Hologic Rapid fFN è destinato all'uso con i test Rapid fFN[®] (sistema PeriLynx[™], sistema Rapid fFN[®] 10Q).

USO PREVISTO

Nel kit per la raccolta dei campioni di test Rapid fFN[®] sono presenti i dispositivi per la raccolta dei campioni, che consistono in un tampone sterile con punta in poliestere e una provetta per il trasporto dei campioni, contenente 1 ml di soluzione tampone per l'estrazione. Tale dispositivo per la raccolta dei campioni è destinato alla raccolta di campioni cervicovaginali per i test Rapid fFN (sistema PeriLynx[™], sistema Rapid fFN[®] 10Q). I campioni devono essere prelevati solo durante un esame con lo speculum.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

1. Destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
2. Non utilizzare il kit se l'integrità della confezione del tampone è compromessa o se le provette per il trasporto del campione presentano perdite.
3. La soluzione tampone per l'estrazione è composta da una soluzione acquosa che contiene inibitori della proteasi e conservanti per le proteine, tra cui aprotinina, albumina sierica bovina e sodio azide. La sodio azide può reagire con le tubazioni, formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Evitare il contatto con la cute, gli occhi o gli indumenti. In caso di contatto con uno dei reagenti, lavare abbondantemente la zona con acqua. In caso di smaltimento del reagente, risciacquare sempre lo scarico con grandi quantità d'acqua per prevenire l'accumulo di azidi.
4. I campioni di origine umana devono essere considerati potenzialmente infetti. Adottare precauzioni adeguate durante la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni e dei contenuti dei kit usati. Smaltire i materiali usati in un contenitore adeguato per i rifiuti biologici.
5. **I campioni per i test della fibronectina fetale devono essere raccolti prima della raccolta dei campioni della coltura.** La raccolta di campioni vaginali per le colture microbiologiche richiede spesso tecniche di raccolta aggressive che possono provocare abrasioni alla mucosa cervicale o vaginale e possono interferire con la preparazione dei campioni.
6. **I campioni devono essere prelevati prima dell'esame cervicale digitale o dell'esame ecografico transvaginale, poiché la manipolazione della cervice può provocare il rilascio di fibronectina fetale.**
7. Prima di procedere alla raccolta del campione, occorre escludere la rottura delle membrane, poiché la fibronectina fetale si trova sia nel liquido amniotico sia nelle membrane fetali.
8. Non è stata esclusa la possibilità che la presenza di infezioni induca confusione nella determinazione del rischio di parto pretermine.
9. Le informazioni riguardo all'associazione dell'espressione della fibronectina fetale con il parto in donne asintomatiche affette da HIV/AIDS sono insufficienti.
10. Non utilizzare i dispositivi per la raccolta dei campioni dopo la data di scadenza.
11. Utilizzare un dispositivo per la raccolta dei campioni per ciascun campione della paziente. Ciascun dispositivo di raccolta è monouso. Non riutilizzare.
12. Prestare attenzione a non rompere il tampone durante la raccolta dei campioni.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I campioni non analizzati entro otto (8) ore dalla raccolta devono essere conservati in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C e analizzati entro due (2) giorni dalla raccolta, oppure congelati e analizzati entro tre (3) mesi per evitare la degradazione dell'analisi. Non esporre a temperature superiori a 25 °C.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il kit per la raccolta dei campioni è l'unico sistema di raccolta dei campioni accettabile che può essere utilizzato per prelevare i campioni per i test Rapid fFN.

1. Durante un esame con lo speculum, prima di altri esami o della manipolazione della cervice o del tratto vaginale, ruotare leggermente il tampone sterile per circa 10 secondi lungo il fornice posteriore della vagina, per assorbire le secrezioni cervicovaginali. I tentativi seguenti di saturare il campione possono rendere nullo il test.
2. Rimuovere il tampone perinatale Hologic (tampone sterile con punta in poliestere) e immergere la punta nella soluzione tampone. Rompere l'asta (a livello del contrassegno) anche con la parte superiore della provetta.
3. Allineare l'asta al foro interno del tappo della provetta ed esercitare una lieve, decisa pressione verso il basso sull'asta, sigillando la provetta. Avvertenza: l'asta deve essere allineata per evitare perdite.

4. Scrivere il nome della paziente e le altre informazioni identificative richieste sull'etichetta della provetta per il campione.
5. Inviare la provetta per il test. Trasportare i campioni a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C o congelati.
6. **I campioni non analizzati entro otto (8) ore dalla raccolta devono essere conservati in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C e analizzati entro due (2) giorni dalla raccolta, oppure congelati e analizzati entro tre (3) mesi per evitare la degradazione dell'analisi. Non esporre a temperature superiori a 25 °C.**

LIMITAZIONI

1. È possibile prelevare un campione di fibronectina fetale nelle pazienti che affermano di avere avuto un rapporto sessuale nelle 24 ore precedenti, ma il medico deve essere a conoscenza delle seguenti informazioni relative a tali pazienti:
Un campione contaminato con sperma potrebbe generare risultati fFN falsamente elevati. Tuttavia, i medici possono avere la certezza che l'interferenza derivata dallo sperma non causerà un risultato fFN falsamente ridotto. Ad esempio, si può essere certi che un risultato inferiore a 10 ng/ml sia un risultato valido inferiore a 10 ng/ml, anche se la paziente ha avuto un rapporto sessuale nelle 24 ore precedenti.
L'esempio sopra riportato si applica anche alle soglie di gestione più elevate usate da alcune strutture.
2. **Prestare attenzione a non contaminare il tampone o le secrezioni cervicovaginali con lubrificanti, detersivi, disinfettanti o creme (es. lubrificante K-Y[®] Jelly, progesterone per uso vaginale, disinfettante Betadine[®], crema Monistat[®], esaclorofene).** Tali sostanze possono interferire con l'assorbimento del campione da parte del tampone o con la reazione anticorpo-antigene dei test della fibronectina fetale.
3. **I test della fibronectina fetale non sono destinati all'uso in donne affette da sanguinamento vaginale di entità moderata o abbondante.** La presenza di sanguinamento vaginale può comportare difficoltà nell'interpretazione del risultato del test della fibronectina fetale. Se durante l'esame visivo emergono perplessità sulla presenza di sanguinamento vaginale di entità moderata o abbondante, si raccomanda di raccogliere un campione dopo la cessazione del sanguinamento vaginale attivo.
4. I campioni per i test della fibronectina fetale non devono essere prelevati in pazienti con placenta previa o distacco della placenta noto o sospetto.
5. I test della fibronectina fetale non sono destinati all'uso in pazienti affette da neoplasie dell'apparato genitale.
6. Non è stata esclusa la possibilità di interferenza con il test dei seguenti componenti: lavande vaginali, globuli bianchi, globuli rossi, batteri e bilirubina.

SUPPORTO TECNICO E ORDINI

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

© 2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN e/o i relativi loghi sono marchi commerciali e/o registrati di Hologic, Inc. e/o delle società affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Tutti gli altri marchi commerciali, registrati e i nomi prodotto sono di proprietà dei rispettivi titolari.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Numero parte	Data	Descrizione
AW-26048-001 Rev.002	03-2022	<ul style="list-style-type: none"> • Istruzioni per l'uso del kit di raccolta dei campioni biologici del test Rapid fFN AW-26048-001 Rev.001 basate su AW-22727-001 Rev.002 per la conformità normativa con Regolamento sui dispositivi medico diagnostici <i>in vitro</i> (IVDR) • Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: rappresentante autorizzato nella Comunità europea, dettagli sponsor australiano e informazioni sull'assistenza tecnica. • Aggiornate le istruzioni di conservazione dei campioni biologici nella Rev. 002

-  Non riutilizzare
-  Utilizzare entro
-  Numero di catalogo
-  Produttore
-  Dispositivo medico diagnostico *in vitro*.
-  Codice lotto
-  Limitazione di temperatura: 2°-25 °C
-  Aprire qui

-  Consultare le istruzioni per l'uso
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare se il sistema a barriera sterile del prodotto o la relativa confezione sono compromessi.
-  Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
-  Per test vicino al paziente.



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

 Hologic, Inc. • 10210 Genetic Center Drive • San Diego, CA • 92121 • USA
Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem Belgium
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd • Macquarie Park NSW 2113

