

Súprava na odber vzoriek

[REF] PRD-01020

Na testovanie v mieste ošetrovania pacienta. Určené len na použitie vyškoleným lekárskym personálom.

Súprava na odber vzoriek Rapid fFN spoločnosti Hologic je určená na použitie s testami Rapid fFN[®] (systém PeriLynx[™], systém Rapid fFN[®] 10Q).

ÚČEL POUŽITIA

Súprava na odber vzoriek Rapid fFN[®] obsahuje pomôcky na odber vzoriek pozostávajúce zo sterilnej výterovej tyčinky s polyesterovou špičkou a skúmavku na prepravu vzoriek obsahujúcej 1 ml extrakčného pufru. Táto pomôcka na odber vzoriek je určená na odber cervikovaginálnych vzoriek pre testy Rapid fFN (systém PeriLynx[™], systém Rapid fFN[®] 10Q). Vzorky sa odoberajú iba pri vyšetrení pomocou spekula.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

- Iba na účely diagnostiky *in vitro*.
- Nepoužívajte súpravu, ak došlo k poškodeniu obalu výterovej tyčinky alebo úniku zo skúmaviek na prepravu vzoriek.
- Extrakčný pufer je vodný roztok obsahujúci inhibitory proteázy a prostriedky na konzerváciu proteínov vrátane aprotinínu, bovinného sérového albumínu a azidu sodného. Azid sodný môže reagovať s kanalizačným potrubím a vytvoriť potenciálne výbušné zidy kovov. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odevom. V prípade kontaktu s akýmkoľvek z týchto reagentov si dôkladne umyte oblasť vodou. Pri likvidácii tejto reagentie prepláchnite odtok vždy veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidu.
- Vzorky ľudského pôvodu sa majú považovať za potenciálne infekčné. Pri odbere vzoriek, manipulácii s nimi a ich skladovaní a likvidácii, ako aj pri likvidácii použitého obsahu súprav dodržiavajte náležité bezpečnostné opatrenia. Použitie materiálu vyhadzujte do vhodnej nádoby vyhradenej na odpad predstavujúci biologické riziko.
- Vzorky na testovanie fetálneho fibronektínu je nutné odobrať pred odberom kultivačných vzoriek. Odber vaginálnych vzoriek na mikrobiologickú kultiváciu často vyžaduje agresívne techniky odberu, ktoré môžu viesť k abrázií cervikálnej alebo vaginálnej sliznice a môžu potenciálne interferovať s prípravou vzorky.
- Vzorky je potrebné odobrať pred digitálnym cervikálnym vyšetrením alebo ultrazvukovým vyšetrením vaginálnou sondou, pretože manipulácia v oblasti krčka maternice môže viesť k uvoľneniu fetálneho fibronektínu.
- Pred odberom vzorky je nutné vylúčiť prasknutie plodových obalov, pretože fetálny fibronektín sa nachádza v plodovej vode i plodových obaloch.
- Prítomnosť infekcií nebola vylúčená ako zrnatočný faktor rizika predčasného pôrodu.
- Nie sú k dispozícii dostatočné informácie o spojení expresie fetálneho fibronektínu s pôrodom u asymptomatických žien s HIV/AIDS.
- Nepoužívajte pomôcky na odber vzoriek po uplynutí dátumu spotreby.
- Na každú vzorku pacientky použite iba jednu pomôcku na odber vzoriek. Každá pomôcka na odber je určená na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
- Dávajte pozor, aby ste pri odbere vzoriek nezlomili tyčinku.

SKLADOVANIE A STABILITA

Vzorky, ktoré neotestujete do ôsmich (8) hodín od odberu, sa musia uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C a otestovať do dvoch (2) dní od odberu alebo zmraziť a otestovať do troch (3) mesiacov, aby sa predišlo rozkladu analytu. Nevystavujte teplotám nad 25 °C.

NÁVOD NA POUŽITIE

Táto súprava na odber vzoriek je jediným prijateľným systémom odberu vzoriek, ktorý možno použiť na odber vzoriek pre testy Rapid fFN.

- Pred akýmkoľvek vyšetrením alebo manipuláciou v oblasti krčka maternice alebo vaginálneho traktu pri vyšetrení pomocou spekula zľahka otáčajte špičkou sterilnej výterovej tyčinky na zadnej vaginálnej klenbe počas približne 10 sekúnd, aby mohla špička absorbovať cervikovaginálne sekréty. Následné pokusy na nasiaknutie špičky výterovej tyčinky by mohli viesť k neplatnosti testu.
- Vytiahnite perinatálnu výterovú tyčinku Hologic (sterilná výterová tyčinka s polyesterovou špičkou) a ponorte jej špičku do pufru. Odloďte driek (na vopred označenom mieste) a úrovni hornej časti skúmavky.
- Zarovnajte driek s otvorom vnútri viečka skúmavky a zatlačte pevne nadol cez driek, čím skúmavku uzavriete. Varovanie: Driek musí byť zarovnaný, aby nedošlo k úniku.

- Zapište si meno pacientky a ďalšie požadované identifikačné informácie na štítk prepravnej skúmavky.
- Odošlite skúmavku na testovanie. Vzorky prepravujte pri teplote 2 °C až 25 °C alebo zmrazené.
- Vzorky, ktoré neotestujete do ôsmich (8) hodín od odberu, sa musia uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C a otestovať do dvoch (2) dní od odberu alebo zmraziť a otestovať do troch (3) mesiacov, aby sa predišlo rozkladu analytu. Nevystavujte teplotám nad 25 °C.

LIMITÁCIE

- Vzorku fetálneho fibronektínu možno odobrať pacientkam, ktoré mali počas posledných 24 hodín pohlavný styk, ale poskytovateľa zdravotnej starostlivosti musia vziať do úvahy nasledujúce informácie relevantné pre tieto pacientky:
Vzorka kontaminovaná semenom môže viesť k falošne zvýšenému výsledku fFN. Interferencia semena však nepovedie k falošne zníženému výsledku fFN. Napr. výsledok nižší ako 10 ng/ml možno odovzdať ďalej ako platný výsledok menej ako 10 ng/ml, aj keď mala pacientka počas posledných 24 hodín sexuálny styk.
Uvedený príklad je relevantný pre vyššie prahy používané na niektorých pracoviskách.
- Je potrebné dbať na to, aby sa výterová tyčinka alebo cervikovaginálne sekréty nekontaminovali lubrikantmi, mydlami, dezinfekčnými prostriedkami alebo krémami (napr. lubrikačný gél K-Y[®] Jelly, vaginálny progesterón, dezinfekčný prostriedok Betadine[®], krém Monistat[®], hexachlorofén). Tieto látky môžu narušovať absorpciu vzorky výterovou tyčinkou alebo interferovať s reakciou protilátka-antigén v testoch fetálneho fibronektínu.
- Testy fetálneho fibronektínu nie sú určené na použitie u žien so stredným alebo silným vaginálnym krvácaním. Prítomnosť vaginálneho krvácania môže sťažiť interpretáciu výsledku testu na fetálny fibronektín. Ak si pri vizuálnom vyšetrení všimnete prítomnosť stredného alebo silného vaginálneho krvácania, odporúčame odobrať vzorku až po ústupe aktívneho vaginálneho krvácania.
- Vzorky na testovanie fetálneho fibronektínu neodoberajte pacientkam so suspektnou alebo známou abrupciou placenty alebo s placenta previa.
- Testy fetálneho fibronektínu nie sú určené na použitie u žien s malignitou reprodukčného traktu.
- Interferencia testu s nasledujúcimi zložkami nebola vylúčená: výplachy, biele krivky, červené krivky, baktérie a bilirubín.

TECHNICKÁ PODPORA A OBJEDNÁVANIE

Emailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese www.hologic.com/support.

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

©2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN a/alebo súvisiace logá sú ochrannými známkami a/alebo registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Hologic, Inc., a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch amerických a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktov sú vlastníctvom ich príslušných vlastníkov.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Číslo dielu	Dátum	Opis
AW-26048-001 Rev.002	03-2022	<ul style="list-style-type: none"> Návod na použitie súpravy na odber vzoriek Rapid fFN Test AW-26048-001 Rev. 001 založený na AW-22727-001 Rev. 002 pre súlad s predpismi IVDR Aktualizované kontaktné údaje vrátane: orgánu zástupcu ES, podrobnosti o austrálskom zadávateľovi a informácií o technickej podpore. Aktualizované pokyny na uchovávanie vzoriek v rev. 002

Nepoužívajte opakovane

Dátum spotreby

Prečítajte si návod na použitie

[REF] Katalógové číslo

Výrobca

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Nepoužívajte, ak je sterilný bariérový systém produktu alebo jeho obal poškodený.

[IVD] Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

[LOT] Kód šarže

Teplotné obmedzenie: 2 °C – 25 °C

Otvorte tu

[EC REP] Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo

Na testovanie v mieste ošetrovania pacienta.

[EC REP]

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

CE

Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium