

## Prøveudtagningskit

**[REF]** PRD-01020

Til patientnær testning. Må udelukkende anvendes af uddannet sundhedspersonale.

**Hologic Rapid fFN-prøveudtagningskit er til brug med Rapid fFN<sup>®</sup> Tests (PeriLynx<sup>™</sup> System, Rapid fFN<sup>®</sup> 10Q System).**

### TILSIGTET ANVENDELSE

Rapid fFN<sup>®</sup> Test-prøveudtagningskit indeholder prøveudtagningsanordninger, som består af en steril pødepind med spids i polyester og et prøvetransportør med 1 mL ekstraktionsbuffer. Denne prøveudtagningsanordning er beregnet til udtagning af vaginale/cervikale prøver til Rapid fFN Tests (PeriLynx<sup>™</sup> System, Rapid fFN<sup>®</sup> 10Q System). Prøverne må kun udtages under en undersøgelse med anvendelse af speculum.

### FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Brug ikke kittet, hvis pødepindens indpakning er forringet, eller hvis prøvetransportørerne er utætte.
- Ekstraktionsbuffer er en vandig opløsning, som indeholder proteasehæmmere og proteinkonserveringmidler, som indeholder aprotinin, okszerumalbumin og natriumazid. Natriumazid kan reagere med rørinstitutioner og danne potentielt eksplosive metalazider. Undgå kontakt med huden, øjnene og tøjet. Vask området grundigt med vand ved kontakt med nogen af disse reagenser. Gennemskyl derfor altid afløbet med store mængder vand, hvis du bortskaffer dette reagens, for at undgå ophobning af azid.
- Prøver af human oprindelse skal betragtes som potentielt infektiøse. Brug passende forholdsregler ved udtagning, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af prøven og indholdet i det brugte kit. Bortskaf brugte materialer i en passende beholder til biologisk farligt affald.
- Prøver til testning af føtal fibronectin skal udtages for udtagningen af pødeprøver. Udtagning af vaginale prøver til mikrobiologisk podning kræver hyppigt aggressive udtagningsteknikker, som kan afskrabe den cervikale eller vaginale slimhinde, og som potentielt kan interferere med prøveløsgøringen.
- Prøver skal udtages for digital cervikal undersøgelse eller vaginal ultralydsundersøgelse med probe, da manipulation af cervix kan medføre afgivelse af føtal fibronectin.
- Ruptur af fosterhinder skal være udelukket før udtagning af prøve, da der er fundet føtal fibronectin i både amnionvæske og i fosterhinderne.
- Forekomsten af infektioner er ikke udelukket som en konfunderende faktor til risikoen for præterm fødsel.
- Informationen er utilstrækkelig angående associationen af føtal fibronectin-ekspression til fødsel hos asymptomatiske kvinder med HIV/AIDS.
- Brug ikke prøveudtagningsanordningerne efter udløbsdatoen.
- Brug kun prøveudtagningsanordningen pr. patientprøve. Hver enkelt prøveudtagningsanordning er til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
- Pas på ikke at knække pødepinden under prøveudtagning.

### OPBEVARING OG STABILITET

Prøver, der ikke testes inden for otte timer efter udtagning, skal opbevares nedkølet ved 2° til 8 °C og analyseres inden for to (2) dage efter udtagning eller fryses og analyseres inden for tre (3) måneder for at undgå nedbrydning af analytten. Må ikke udsættes for temperaturer over 25 °C.

### BRUGSANVISNING

Dette prøveudtagningskit er det eneste acceptable prøveudtagningsystem, der kan anvendes til at tage prøver til Rapid fFN Tests.

- Under en undersøgelse med speculum skal du rotere den sterile pødepind gennem fornix posterior af skeden i ca. 10 sekunder for at absorbere vaginalt/cervikalt sekret før enhver undersøgelse eller manipulation af cervix eller skedekanalen. Efterfølgende forsøg på at gennemvæde pødepinden kan gøre testen ugyldig.
- Fjern Hologic Perinatal Swab (Perinatal pødepind) (steril pødepind med spids i polyester), og dyp spidsen helt i buffer. Knæk pødepinden over (ved markeringen), endda med den øverste del af reagensglasset.
- Få pødepinden til at flugte med huller i reagensglassets hætte, og skub det stramt over pødepinden, så reagensglasset forsejles. Advarsel: Pødepinden skal være rettet ind for at undgå utæthed.
- Skriv patientens navn og anden identificerende information, som

kræves på etiketten til prøvetransportør.

- Send reagensglasset til testning. Transportør prøver ved 2 °C til 25 °C eller frosne.
- Prøver, der ikke testes inden for otte timer efter udtagning, skal opbevares nedkølet ved 2° til 8 °C og analyseres inden for to (2) dage efter udtagning eller fryses og analyseres inden for tre (3) måneder for at undgå nedbrydning af analytten. Må ikke udsættes for temperaturer over 25 °C.

### BEGRÆNSNINGER

- En føtal fibronectinprøve kan udtages hos patienter, der meddeler at have haft samleje inden for de foregående 24 timer, men sundhedspersonalet skal være opmærksom på følgende information, der er relevante for disse patienter:

En prøve, der er kontamineret med sæd, kan medføre et falsk forhøjet fFN-resultat. Imidlertid kan sundhedspersonalet stole på, at interferens fra sæd ikke vil medføre et falsk lavere fFN-resultat. For eksempel kan man stole på, at et resultat på mindre end 10 ng/mL er et gyldigt resultat på mindre end 10 ng/mL, selv om patienten har haft samleje inden for de foregående 24 timer.

Ovenstående eksempel gælder også højere behandlingstærskler, der bruges af nogle faciliteter.

- Man skal være forsigtig med ikke at kontaminere pødepinden eller vaginal/cervicalsekret med smøremidler, sæber, desinfektionsmidler eller cremer (f.eks. K-Y<sup>®</sup> glidecreme, vaginal progesterongel, Betadine<sup>®</sup> desinfektionsmiddel, Monistat<sup>®</sup>-creme, hexachlorophen). Disse stoffer kan interferere med absorptionen af prøven med pødepinden eller med antistofantigenreaktionen af føtale fibronectintests.
- Føtale fibronectintests er ikke beregnet til brug til kvinder med moderat eller svær vaginalblødning. Forekomsten af vaginalblødning kan gøre det vanskeligt at tolke resultatet af den føtale fibronectintest. Hvis du ved visuel undersøgelse er bekymret for forekomsten af moderat eller svær vaginalblødning, anbefaler vi, at du udtager en prøve efter ophøret af aktiv vaginalblødning.
- Prøver til føtal fibronectintestning må ikke udtages fra patienter, hvor der er mistanke om eller kendt abruptio placentae eller placenta prævia.
- Føtale fibronectintests er ikke beregnet til brug til patienter med cancer i forplantningskanalen.
- Analyseinterferens fra følgende komponenter er ikke udelukket: uskylning, hvide blodlegemer, røde blodlegemer, bakterier og bilirubin.

### TEKNISK SUPPORT OG BESTILLING

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

©2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN og/eller tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

### REVISIONSHISTORIK

Varenummer	Dato	Beskrivelse
AW-26048-001 Rev.002	03-2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brugsanvisning til Rapid fFN Test-prøveudtagningskit AW-26048-001 Rev.001 er baseret på AW-22727-001 Rev.002 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR</li> <li>Opdateret kontaktinformation, herunder: EU-autoriseret repræsentants myndighed, oplysninger om australsk sponsor og information om teknisk support.</li> <li>Opdaterede anvisninger til prøveopbevaring i Rev. 002</li> </ul>

Må ikke genanvendes

Anvendes inden

Se brugsanvisningen

**[REF]** Katalognummer

Producent

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er forringet.

**[IVD]** *In vitro* diagnostisk medicinsk udstyr

**[LOT]** Batchkode

Temperaturbegrænsning: 2°-25 °C

Åbn her

**[EC/REP]** Autoriseret repræsentant i EU

Til patientnær testning

**[EC/REP]**

**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

**CE**