

Prøvetakingssett

REF PRD-01020

For pasientnær testing. Skal kun brukes av opplært medisinsk fagpersonell.

Hologic Rapid fFN-prøvetakingssettet anvendes sammen med **Rapid fFN®-tester** (PeriLynx™-system, Rapid fFN® 10Q-system).

BRUKSOMRÅDER

Prøvetakingssettet til Rapid fFN®-testen inneholder prøvetakingsutstyr som består av en steril vattpinne med polyestertupp og et prøvetransportrør som inneholder 1 ml ekstraksjonsbuffer. Dette prøvetakingsutstyret er beregnet på innsamling av cervikovaginale prøver til Rapid fFN-testene (PeriLynx™-system, Rapid fFN® 10Q-system). Enkeltprøver skal kun skaffes under en spekulum undersøkelse.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Ikke bruk settet hvis integriteten til vattballasjen er kompromittert eller hvis prøvetransportrørene har lekket.
- Ekstraksjonsbufferen er en vannholdig løsning som inneholder proteaseinhibitorer og proteinkonserveringssmidler inkludert aprotinin, bovins serumalbumin og natriumazid. Natriumazid kan reagere med rørløsing der det dannes metallazider som kan være eksplosive. Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Hvis det kommer i kontakt med noen andre reagenser, skal området vaskes grundig med vann. Hvis denne reagensen avhendes, skal nedløpet alltid spyles med store mengder vann for å hindre at det bygger seg opp azid.
- Enkeltprøver av humant opphav skal regnes som potensielt smittsomme. Bruk passende forholdsregler ved innsamling, håndtering, oppbevaring og avhending av enkeltprøven og innholdet som ble brukt i settet. Avhend brukte materialer i en egnet beholder til biologisk farlige materialer.
- Enkeltprøver til fetal fibronektintesting skal samles for innsamling av kulturprøver.** Innsamling av vaginale prøver til mikrobiologisk kultur krever ofte aggressive innsamlingsmetoder som kan slipe de cervikale eller vaginale slimhinne og kan muligens forstyrre prøvepreparering.
- Prøver skal skaffes for digital cervical undersøkelse eller vaginal probe-ultra lydundersøkelse fordi manipulasjon av livmorhalsen kan føre til utløsning av fetalt fibronektin.**
- Ruptur av membranene skal utelukkes før prøvetakingen fordi det finnes fetalt fibronektin i både fostervann og de fetale membranene.
- Tilstedeværelsen av infeksjoner er ikke blitt utelukket som en konfunderende faktor ved fare for for tidlig fødsel.
- Det finnes ikke nok informasjon om forbindelsen mellom fetalt fibronektin uttrykk og fødsel hos asymptotiske kvinner med HIV/AIDS.
- Ikke bruk prøvetakingsutstyr etter utløpsdatoen.
- Bruk bare én prøvetakingsenhet per pasientprøve. Hver prøvetakingsenhet er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger.
- Vær forsiktig slik at vattpinne ikke går i stykker under prøvetakingen.

OPPBEVARING OG STABILITET

Enkeltprøver som ikke testes innen (8) åtte timer etter prøvetaking, må oppbevares kaldt ved 2 °C til 8 °C og analyseres innen to (2) dager etter prøvetaking eller fryses og analyseres innen tre (3) måneder for å unngå nedbrytning av analytten. Ikke utsett for temperaturer på mer enn 25 °C.

BRUKSANVISNING

Dette prøvetakingssettet er det eneste akseptable prøvetakingssystemet som kan brukes ved innsamling av enkeltprøver til Rapid fFN-tester.

- Under en spekulum undersøkelse, før en hvilken som helst undersøkelse eller manipulasjon av livmorhalsen eller vaginalkanalen, skal den sterile vattpinne roteres rett over posterior fornix på skjeden i omtrent 10 sekunder for å absorbere cervikovaginale sekreter. Påfølgende forsøk på å mette vattpinne kan gjøre testen ugyldig.
- Fjern Hologic perinatal vattpinne (steril vattpinne med polyestertupp), og senk tuppen ned i buffer. Brekk av skaftet (på merket) jevnt med toppen av røret.
- Innrett skaftet etter hullet på innsiden av rørhettene, og skyv godt ned over skaftet og forsegl røret. Advarsel: Skaftet må innrettes for å unngå lekkasje.

- Skriv pasientens navn og annen identifiserende informasjon som kreves på etiketten på prøvetransportrøret.
- Send røret til testing. Prøver transporteres ved 2° til 25 °C eller frosne.
- Enkeltprøver som ikke testes innen (8) åtte timer etter prøvetaking, må oppbevares kaldt ved 2 °C til 8 °C og analyseres innen to (2) dager etter prøvetaking eller fryses og analyseres innen tre (3) måneder for å unngå nedbrytning av analytten. Ikke utsett for temperaturer på mer enn 25 °C.**

BEGRENSNINGER

- En fetal fibronektinprøve kan samles fra pasienter som rapporterer at de har hatt samleie de siste 24 timene, men helsearbeidere skal være oppmerksom på følgende informasjon som gjelder disse pasientene: En prøve som er kontaminert med sæd, kan føre til falskt forhøyet fFN-resultat. Helsearbeidere kan imidlertid være trygge på at forstyrrelse fra sæd ikke vil føre til falskt redusert fFN-resultat. Man kan f.eks. stole på at et resultat som er lavere enn 10 ng/ml, er et gyldig resultat på lavere enn 10 ng/ml selv om pasienten har hatt samleie innen de siste 24 timene. Eksemplet ovenfor gjelder også høyere håndteringsterskeler som brukes ved noen institusjoner.
- Vær nøye slik at vattpinne eller cervikovaginale sekreter ikke kontamineres av smøremidler, såper, desinfeksjonsmidler eller kremer (f.eks. K-Y® Jelly-smøremiddel, vaginalt progesteron, Betadine®-desinfektant, Monistat®-krem, heksaklorofen).** Disse stoffene kan forstyrre vattpinnens absorpsjon av enkeltprøven eller en antistoff-antigenreaksjon ved fetale fibronektintester.
- Fetale fibronektintester er ikke beregnet brukt hos kvinner med moderat eller stor vaginal blødning.** Tilstedeværelse av vaginal blødning kan være med på å gjøre det vanskelig å tolke det fetale fibronektintestresultatet. Når du foretar en visuell undersøkelse og du er bekymret for at det finnes moderat eller stor vaginal blødning, anbefaler vi prøvetaking etter at den aktive vaginale blødningen har stanset.
- Enkeltprøver ved fetale fibronektintester skal ikke skaffes fra pasienter der det er mistanke om eller der man vet om morkakeløsning eller forliggende morkake.
- Fetale fibronektintester er ikke beregnet brukt hos pasienter med kreft i reproduksjonskanalen.
- Analyseinterferens fra følgende komponenter er ikke blitt utelukket: vaginavask, hvite blodceller, røde blodceller, bakterier og bilirubin.

TEKNISK STØTTE OG BESTILLING.

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

©2022 Hologic, Inc. Med enerett.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN og/eller tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører de respektive eierne.

REVISJONSHISTORIKK

| Delenummer | Dato | Beskrivelse |
|----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AW-26048-001 rev.002 | 03-2022 | <ul style="list-style-type: none"> Bruksanvisning for Rapid fFN prøvesamlingssett AW-26048-001 rev.001 basert på AW-22727-001 rev.002 for regulatorisk samsvar med IVDR Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representasjonsorgan, detaljer om australske sponsorer og informasjon om teknisk støtte. Oppdaterte instruksjoner om oppbevaring av prøver i rev. 002 |

- Skal ikke brukes flere ganger
- Bruk innen
- Katalognummer
- Produsent
- In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr
- Batchkode
- Temperaturgrense: 2°–25 °C
- Åpne her

- Se bruksanvisningen
- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. Ikke bruk hvis produktets sterile barriere-system eller emballasjen er kompromittert.
- Autorisert representant i EU
- For pasientnær testing.