

Rapid fFN®-testmonsterafnameset

REF PRD-01020

Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek
Bewaren bij 2 tot 25 °C.



Uitsluitend te gebruiken door getraind medisch personeel

De Hologic Rapid fFN-monsterafnameset is bestemd voor gebruik met de Rapid fFN®-tests (PeriLynx™-systeem, Rapid fFN® 10Q-systeem en Rapid fFN® voor het TLIQ®-systeem)

BEOOGD GEBRUIK

De Rapid fFN®-testmonsterafnameset bevat monsterafname-instrumenten bestaande uit een steriele applicator met polyester tip en een monstertransportbuisje met 1 ml extractiebuffer. Het monsterafname-instrument is bestemd voor het afnemen van cervicovaginale monsters voor Rapid fFN-tests (PeriLynx™-systeem, Rapid fFN® 10Q-systeem en Rapid fFN® voor het TLIQ®-systeem). Monsters mogen uitsluitend worden verkregen tijdens een speculumonderzoek.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek.
2. Gebruik de set niet als de verpakking van de applicator beschadigd is of als de monstertransportbuisjes hebben gelekt.
3. De extractiebuffer is een waterige oplossing met proteaseremmers en eiwitconserveringsmiddelen, zoals aprotinine, bovien serumalbumine en natriumazide. Natriumazide kan reageren met loden of koperen buizen en mogelijk explosieve metaalazides vormen. Vermijd contact met huid, ogen en kleding. In geval van contact met één van deze reagentia dient u het getroffen gebied grondig te wassen met water. Bij het afvoeren van dit reagens dient u altijd het afvoerkanaal door te spoelen met een grote hoeveelheid water om ophoping van azide te voorkomen.
4. Monsters van menselijke oorsprong moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd. Tref de aangewezen voorzorgsmaatregelen bij de verzameling, behandeling, opslag en afvoer van het monster en de gebruikte setinhoud. Werp gebruikte materialen weg in een aangewezen container voor biologisch gevaarlijk afval.
5. **Monsters voor het testen van foetaal fibronectine dienen voorafgaand aan kweekmonsters te worden afgenomen.** Voor het afnemen van vaginale monsters voor microbiologische kweek is vaak een agressieve afnametechniek vereist waarbij cervicaal of vaginaal slijmvlies kan worden afgeschaafd, hetgeen de monsterbereiding mogelijk kan beïnvloeden.
6. **Monsters moeten voorafgaand aan digitaal cervixonderzoek of echografie met vaginale sonde worden verkregen, aangezien bij manipulatie van de baarmoederhals foetaal fibronectine kan vrijkomen.**
7. Breuk van de vliezen moet worden uitgesloten voorafgaand aan monsterafname, aangezien foetaal fibronectine zowel in het vruchtwater als in de vruchtvliezen wordt aangetroffen.
8. De aanwezigheid van infecties is niet uitgesloten als versturende factor ten aanzien van het risico van premature partus.
9. Er is onvoldoende informatie voorhanden met betrekking tot het verband tussen expressie van foetaal fibronectine en partus bij asymptomatische zwangere vrouwen besmet met hiv/aids.
10. Gebruik de monsterafnameset niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
11. Gebruik slechts één monsterafname-instrument per patiëntenmonster. Elk monsterafname-instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
12. Let op dat de applicator tijdens de monsterafname niet breekt.

OPSLAG EN STABILITEIT

Monsters die niet binnen acht (8) uur na afname worden getest, moeten gekoeld worden bewaard bij 2 tot 8 °C en binnen drie (3) dagen na afname worden getest, of worden ingevroren en binnen drie (3) maanden getest om degradatie van de te analyseren stof te vermijden. Niet blootstellen aan temperaturen boven 25 °C.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze monsterafnameset is het enige monsterafnamesysteem dat geschikt is voor het afnemen van monsters voor Rapid fFN-tests.

1. Tijdens een speculumonderzoek voorafgaand aan een onderzoek of manipulatie van de baarmoederhals of het vaginakanaal, dient u de steriele applicator gedurende ongeveer 10 seconden lichtjes over de fornix vaginae posterior te draaien om cervicovaginale afscheiding te absorberen. Verdere pogingen om de applicator te verzadigen kunnen de test invalideren.
2. Verwijder de applicator en dompel de tip onder in de buffer. Breek de schacht (bij de inkeping) gelijk af met de bovenkant van het buisje.

Rapid fFN®-testmonsterafnameset

- Breng de schacht op één lijn met de opening in de dop van het buisje en duw deze strak over het buisje naar beneden om het buisje te verzegelen. Waarschuwing: De schacht moet zijn uitgelijnd om lekken te voorkomen.
- Schrijf de naam en andere benodigde identificatiegegevens van de patiënt op het etiket van het monstertransportbuisje.
- Stuur het buisje op voor onderzoek. Vervoer monsters bij 2 tot 25 °C of ingevroren.
- Monsters die niet binnen acht (8) uur na afname worden getest, moeten gekoeld worden bewaard bij 2 tot 8 °C en binnen drie (3) dagen na afname worden getest, of worden ingevroren en binnen drie (3) maanden getest om degradatie van de te analyseren stof te vermijden. Niet blootstellen aan temperaturen boven 25 °C.**

BEPERKINGEN

- Monsters mogen niet worden getest indien de patiënt in de 24 uur voorafgaand aan de monsterafname seksuele gemeenschap heeft gehad, omdat de aanwezigheid van zaad en/of sperma in het monster de Rapid fFN-tests kan beïnvloeden.**
- Er moet speciaal op worden gelet dat het wattenstaafje of cervicovaginale afscheidingen niet worden verontreinigd met glijmiddelen, zeep, desinfectans of crème (bijv. K-Y® Jelly-glijmiddel, vaginale progesteron, Betadine®-desinfectans, Monistat®-crème, hexachlorofeen).** Deze substanties kunnen de absorptie van het monster door het wattenstaafje of de antilichaam-antigeenreactie van foetaal-fibronectinetests verstoren.
- Foetaal-fibronectinetests zijn niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen met matige of hevige vaginale bloeding.** De aanwezigheid van vaginale bloeding kan de interpretatie van de resultaten van de foetaal-fibronectinetest bemoeilijken. Indien u zich bij visueel onderzoek zorgen maakt over de aanwezigheid van matige of hevige vaginale bloeding, raden wij u aan om een monster af te nemen nadat de actieve vaginale bloeding is gestopt.
- Monsters voor foetaal-fibronectinetests mogen niet worden afgenomen van patiënten bij wie abruptio placentae of placenta previa vermoed wordt of bekend is.
- Foetaal-fibronectinetests zijn niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met kanker van het voortplantingssysteem.
- Verstoring van de assay door de volgende componenten is niet uitgesloten: vaginale irrigatie, witte bloedcellen, rode bloedcellen, bacteriën en bilirubine.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN BESTELINFORMATIE

UITSLUITEND VS/CANADA

Tel.: 1-888-PRETERM (1-888-773-8376)
Fax: 1-508-229-2795

ALLE OVERIGE LANDEN

Neem contact op met de Hologic-vertegenwoordiger in uw regio of bel:
Tel.: 00800 800 29892

Ga voor aanvullende contactinformatie naar www.ffntest.com

© 2016 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN, TLiQ en/of bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of van dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.



Niet opnieuw gebruiken



Houdbaar tot



Lotnummer



Catalogusnummer



Fabrikant



Gemachtigde in de Europese Unie



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Temperatuurlimiet: 2 °C – 25 °C



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive • Sunnyvale, CA • 94089-2212 • USA
1 (888) PRETERM • +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com



Hologic Ltd. • Heron House, Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ UK • +44 (0)161 946 2206

*Rapid*fFN[®]Test