

Souprava pro odběr vzorků REF PRD-01020

Pro testování v blízkosti pacienta. Použití omezeno pouze na vyškolený zdravotnický personál.
Souprava pro odběr vzorků Rapid fFN společnosti Hologic je určena k použití s testy Rapid fFN[®] (systém PeriLynx[™] a Rapid fFN[®] 10Q).

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pro odběr vzorků Rapid fFN[®] obsahuje prostředky k odběru vzorků sestávající ze sterilní stěrové tyčinky s polyesterovou špičkou a zkumavky k přepravě vzorků obsahující 1 ml extrakčního pufru. Tento prostředek k odběru vzorků je určen k odběru cervikovaginálních vzorků pro testy Rapid fFN (systém PeriLynx[™], systém Rapid fFN[®] 10Q). Vzorky se odebírají pouze při vyšetření pomocí spekula.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.
- Nepoužívejte soupravu, pokud došlo k poškození obalu stěrové tyčinky nebo úniku ze zkumavek k přepravě vzorků.
- Extrakční puf je vodní roztok obsahující inhibitory proteázy a prostředky ke konzervaci proteinů včetně aprotininu, bovinního sérového albuminu a azidu sodného. Azid sodný může reagovat s kanalizačním potrubím a vytvořit potenciálně výbušné azidy kovů. Zabráňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu s jakýmkoli z těchto reagentů si pečlivě umyjte zasaženou oblast vodou. Při likvidaci této reagentie výpust vždy vypláchněte velkým množstvím vody, aby se zabránilo hromadění azidu.
- Vzorky lidského původu se musí považovat za potenciálně infekční. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků a použitých součástí sady použijte patřičná bezpečnostní opatření. Použitý materiál likvidujte do vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad.
- Vzorky pro testování fetálního fibronektinu je nutné odebrat před odběrem kultivačních vzorků. Odběr vaginálních vzorků k mikrobiologické kultivaci často vyžaduje agresivní techniky odběru, které mohou vést k abrazi cervikální nebo vaginální sliznice a mohou potenciálně interferovat s přípravou vzorku.
- Vzorky je třeba odebrat před digitálním cervikálním vyšetřením nebo ultrazvukovým vyšetřením vaginální sondou, jelikož manipulace s cervixem může vést k uvolnění fetálního fibronektinu.
- Před odběrem vzorku je nutné vyloučit prasknutí plodových obalů, jelikož fetální fibronektin se nachází v plodové vodě i plodových obalech.
- Přítomnost infekcí nebyla vyloučena jako kombinovaný faktor rizika předčasného porodu.
- Nejsou k dispozici dostatečné informace o spojení exprese fetálního fibronektinu s porodem u asymptomatických žen s HIV/AIDS.
- Nepoužívejte prostředky k odběru vzorků po uplynutí data spotřeby.
- Na každý vzorek pacientky použijte pouze jeden prostředek k odběru vzorků. Každý odběrový prostředek je určený k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Dávejte pozor, abyste při odběru vzorků nezlomili tyčinku.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Vzorky, které nejsou testovány do osmi (8) hodin od odběru, musí být skladovány v chladničce při teplotě 2 až 8 °C a otestovány do dvou (2) dnů od odběru, nebo zmrazeny a otestovány do tří (3) měsíců, aby se zabránilo degradaci analytu. Nevystavujte teplotám nad 25 °C.

NÁVOD K POUŽITÍ

Tato souprava pro odběr vzorků je jediným přijatelným systémem pro odběr vzorků, který lze použít k odběru vzorků pro testy Rapid fFN.

- Při prohlídce zrcátkem, před jakýmkoli vyšetřením nebo manipulací s děložním hrdlem nebo poševním traktem, po dobu přibližně 10 sekund lehce otáčejte sterilní stěrovou tyčinkou v zadní klenbě poševní, aby absorbovala cervikovaginální sekrety. Následně pokusy o nasycení hrotu stěrové tyčinky mohou vést k nepřikáznosti testu.
- Vytáhněte perinatální stěrovou tyčinku Hologic (sterilní stěrová tyčinka s polyesterovou špičkou) a ponořte její špičku do pufru. Ulomte dílek (na předem označeném místě) v linii horní části zkumavky.
- Zarovnejte dílek s otvorem uvnitř víčka zkumavky a zatlačte lehce dolů přes dílek, čímž zkumavku uzavřete. Varování: Dílek musí být zarovnan, aby nedošlo k úniku.

- Zapište jméno pacienta a další vyžadované identifikační informace na štítek přepravní zkumavky.
- Odešlete zkumavku k testování. Dopravujte při teplotě 2 až 25 °C nebo zmrazeně.
- Vzorky, které nejsou testovány do osmi (8) hodin od odběru, musí být skladovány v chladničce při teplotě 2 až 8 °C a otestovány do dvou (2) dnů od odběru, nebo zmrazeny a otestovány do tří (3) měsíců, aby se zabránilo degradaci analytu. Nevystavujte teplotám nad 25 °C.

LIMITACE

- Vzorek fetálního fibronektinu lze odebrat pacientkám, které měly během posledních 24 hodin pohlavní styk, ale poskytovatelé zdravotní péče musí pomýšlet na následující informace relevantní pro tyto pacientky: Vzorek kontaminovaný spermatem může vést k falešně zvýšenému výsledku fFN. Interference spermatu však nepovede k falešně sníženému výsledku fFN. Např. výsledek nižší než 10 ng/ml lze předat dále jako validní výsledek méně než 10 ng/ml, i když měla pacientka během posledních 24 hodin pohlavní styk. Příklad výše je relevantní pro vyšší prahy používané na některých pracovištích.
- Je nutno dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci cervikovaginálních sekretů lubrikanty, mydly, dezinfekčními prostředky nebo krémy (např. lubrikant K-Y[®] Jelly, vaginální progesteron, dezinfekční prostředek Betadine[®], krém Monistat[®], hexachlorofen). Tyto látky mohou narušovat absorpci vzorku stěrovou tyčinkou nebo interferovat s reakcí antigen-protilátka v testech fetálního fibronektinu.
- Testy fetálního fibronektinu nejsou určeny k použití u žen se středním nebo silným vaginálním krvácením. Přítomnost vaginálního krvácení může ztížit interpretaci výsledku testu na fetální fibronektin. Pokud si při vizuálním vyšetření všimnete přítomnosti středního nebo silného vaginálního krvácení, doporučujeme odebrat vzorek až po ústupu aktivního vaginálního krvácení.
- Vzorky k testování fetálního fibronektinu neodebírejte pacientkám se suspektní nebo známou abrupcí placenty nebo s placenta previa.
- Testy fetálního fibronektinu nejsou určeny k použití u žen s malignitou reprodukčních cest.
- Interference testu u následujících složek nebyla vyloučena: irigátory, bílé krvinky, červené krvinky, bakterie a bilirubin.

TECHNICKÁ PODPORA A OBJEDNÁVKY

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve svém regionu.

© 2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN a/nebo související loga jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejich přidružených společností ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích. Všechny ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktů jsou vlastnictvím příslušných majitelů.

HISTORIE REVIZÍ

Č. součástí	Datum	Popis
AW-26048-001 Rev.002	03-2022	<ul style="list-style-type: none"> od k použití soupravy pro odběr testovacích vzorků Rapid fFN AW-26048-001 Rev.001 vytvořený na základě AW-22727-001 Rev.002 za účelem zajištění souladu s předpisy IVDR Aktualizovány kontaktní informace včetně: Úřad zástupce ES, podrobnosti o australském garantovi a informace o technické podpoře. Aktualizované pokyny pro skladování vzorků v dokumentu Rev. 002

- Nepoužívejte opakovaně
- Katalogové číslo
- Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
- Teplotní omezení: 2–25 °C
- Použijte do
- Výrobce
- Kód šarže
- Otevřete zde

- Přečtěte si návod k použití
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariérový systém produktu nebo jeho obal poškozen.

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

Pro testování v blízkosti pacienta.

EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

