

Provtagningsatts

[REF] PRD-01020

För patientnära tester. Får endast användas av utbildad medicinsk personal.

Hologic Rapid fFN provtagningsatts är avsedd för användning med Rapid fFN[®]-analyser (PeriLynx[™] System, Rapid fFN[®] 10Q System).

AVSEDD ANVÄNDNING

Rapid fFN[®] Test provtagningsatts innehåller provtagningsenheter bestående av en steril provpinne med polyesterände och ett provtransportrör innehållande 1 mL extraktionsbuffert. Denna provtagningsenhet är avsedd för tagning av cervix- och vaginalprover för Rapid fFN-analyser (PeriLynx[™] System, Rapid fFN[®] 10Q System). Prover ska endast tas i samband med en spekulumundersökning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Använd inte satsen om provpinnens emballage är skadat eller om rören för transport av prover har läckt.
- Extraktionsbufferten är en vattenbaserad lösning som innehåller proteashämmare och proteinkonservationsmedel som aprotinin, bovint serumalbumin och natriumazid. Natriumazid kan reagera med avloppsledningar och bilda potentiellt explosiva metallazider. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Om du kommer i kontakt med något av dessa reagens ska du tvätta området noggrant med vatten. När du kasserar detta reagens ska du alltid spola avloppet med stora mängder vatten för att förhindra att azid bildas.
- Prover av humant ursprung bör betraktas som potentiellt smittsamma. Använd lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, hantering, förvaring och bortskaffande av provet och det använda innehållet i satsen. Kasserera använt material i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall.
- Prover för analys av fetalt fibronektin ska samlas in före insamling av odlingsprover.** Insamling av vaginala prover för mikrobiologisk odling kräver ofta aggressiva provtagningsmetoder som kan skapa livmoderhals- eller vaginalslemhinnan och potentiellt interferera med provberedningen.
- Prover bör erhållas före manuell undersökning av livmoderhalsen eller vaginal ultraljudsundersökning, eftersom manipulation av livmoderhalsen kan leda till att fetalt fibronektin frigörs.**
- Ruptur av hinnor bör uteslutas före provtagning eftersom fetalt fibronektin förekommer i både fostervatten och fosterhinnor.
- Förekomst av infektioner har inte uteslutits som en störfaktor för risken för prematur förlösning.
- Informationen är otillräcklig när det gäller sambandet mellan uttrycket av fetalt fibronektin med förlösning hos asymtomatiska kvinnor med hiv/aids.
- Använd inte provtagningsenheter med passerat utgångsdatum.
- Använd endast en provtagningsenhet per patientprov. Varje provtagningsenhet är en engångsenhet. Får ej återanvändas.
- Var försiktig så att provpinnen inte går sönder under provtagningen.

FÖRVARING OCH STABILITET

Prover som inte testas inom åtta (8) timmar efter insamlingen ska förvaras kylda vid 2–8 °C och analyseras inom två (2) dagar efter insamlingen, eller frysas och analyseras inom tre (3) månader för att undvika nedbrytning av analyten. Utsätt inte produkten för temperaturer över 25 °C.

BRUKSANVISNING

Denna provtagningsatts är det enda godkända provtagningsssystemet som kan användas för provtagning för Rapid fFN-analyser.

- Under en spekulumundersökning ska du före varje undersökning eller manipulation av livmoderhalsen eller vaginalhalsen lätt rotera den sterila provpinnen över bakre fornix i vagina i cirka 10 sekunder för att absorbera cervix- och vaginalsekret. Senare försök att mäta provpinnen kan göra analysen ogiltig.
- Avlägsna Hologic perinatal provpinne (steril provpinne med polyesterände) och sänk ned spetsen i bufferten. Bryt provpinnens skaft (vid skåran) längs med rörets överdel.
- Rikta in skaffet mot hålet på insidan av rörlöcket och tryck nedåt ordentligt över skaffet för att försegla röret. Varning: Skaffet måste vara rätt inriktat för att undvika läckage.

- Skriv patientens namn och annan identifieringsinformation som krävs på etiketten på provtransportröret.
- Skicka röret för analys. Transportera prover vid 2–25 °C eller i fryst tillstånd.
- Prover som inte testas inom åtta (8) timmar efter insamlingen ska förvaras kylda vid 2–8 °C och analyseras inom två (2) dagar efter insamlingen, eller frysas och analyseras inom tre (3) månader för att undvika nedbrytning av analyten. Utsätt inte produkten för temperaturer över 25 °C.**

BEGRÄNSNINGAR

- Ett fetalt fibronektinprov kan tas hos patienter som rapporterar att de haft samlag under det senaste dygnet, men vårdgivare ska vara medvetna om följande information som är relevant för de här patienterna: Ett prov som har kontaminerats med sperma kan leda till falskt förhöjda fFN-resultat. Vårdgivare kan däremot vara säkra på att interferens på grund av sperma inte orsakar falskt sänkta fFN-resultat. Ett resultat på mindre än 10 ng/mL kan exempelvis betraktas som ett giltigt resultat på mindre än 10 ng/mL även om patienten har haft samlag under det senaste dygnet. Exemplet ovan gäller även för högre tröskelvärden som tillämpas av vissa inrättningar.
- Var noga med att inte kontaminera provpinnen eller cervix- och vaginalsekret med glidmedel, tvål, desinfektionsmedel eller krämer (t.ex. K-Y[®]-gel, vaginalprogesteron, Betadine[®]-desinfektionsmedel, Monistat[®]-kräm, hexaklorofen).** Dessa ämnen kan interferera med provpinnens absorption av provet eller antikropp-antigen-reaktionen vid analyser av fetalt fibronektin.
- Analys av fetalt fibronektin är inte avsedda för kvinnor med måttlig eller kraftig vaginal blödning.** Förekomsten av vaginal blödning kan bidra till svårigheter att tolka analysresultatet för fetalt fibronektin. Om du vid visuell undersökning är orolig för förekomsten av måttlig eller kraftig vaginal blödning rekommenderar vi att du tar ett prov när den aktiva vaginala blödningen har upphört.
- Prover för analys av fetalt fibronektin bör inte erhållas från patienter med misstänkt eller känd placentaavlossning eller placenta praevia.
- Analys av fetalt fibronektin är inte avsedda för patienter med cancer i fortplantningsorganen.
- Assayinterferens från följande har inte uteslutits: vaginalsköljning, vita blodkroppar, röda blodkroppar, bakterier och bilirubin.

TEKNISK SUPPORT OCH BESTÄLLNING.

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

©2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN och/eller motsvarande logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

REVISIONSHISTORIK

Artikelnummer	Datum	Beskrivning
AW-26048-001 Rev.002	03-2022	<ul style="list-style-type: none"> Rapid fFN Test sats för insamling av provmaterial – Bruksanvisning AW-26048-001 Rev.001 baserad på AW-22727-001 Rev.002 för efterlevnad av lagstiftning med IVDR Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EU-representant, uppgifter om australisk sponsor och information om teknisk support. Uppdaterade instruktioner för förvaring av provmaterial i Rev. 002

Får ej återanvändas Används före Läs bruksanvisningen

[REF] Katalognummer Tillverkare

[IVD] Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik [LOT] Batchkod Använd ej om emballaget är skadat. Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess emballage är skadat.

Temperaturbegränsning: 2–25 °C Öppna här

[EC REP] Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

För patientnära tester.