

# Souprava pro odběr vzorků Rapid fFN®

REF PRD-01020

Návod k použití

Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.

Uchovávejte při teplotě 2 až 25 °C.

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

## ÚČEL POUŽITÍ

Souprava pro odběr vzorků Rapid fFN® obsahuje zařízení pro odběr vzorků sestávající ze sterilního polyesterového tamponu a přepravní zkumavku na vzorek obsahující 1 ml extrakčního pufru. Tento prostředek pro odběr vzorků je určen pro odběr cervikovaginálních vzorků pro testy Rapid fFN (systém PeriLynx™, systém Rapid fFN® 10Q). Vzorky odebírejte pouze během vyšetření gynekologickým zrcadlem.

## PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

1. Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.
2. Nepoužívejte soupravu, pokud je porušena celistvost obalu tampónu nebo pokud přepravní zkumavky na vzorky netěsní.
3. Extrakční pufr je vodný roztok obsahující proteázové inhibitory a proteinové konzervační látky včetně aprotininu, hovězího sérového albuminu a azidu sodného. Azid sodný může reagovat s odpadním potrubím za vzniku potenciálně výbušných azidů kovů. Zamezte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu s některým z těchto činidel důkladně omyjte zasaženou oblast vodou. Při likvidaci činidel vždy vypláchněte odtok velkým objemem vody, aby se zabránilo tvorbě azidů.
4. Vzorky lidského původu je třeba považovat za potenciálně infekční. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorku a použitého obsahu soupravy používejte vhodná opatření. Použité materiály zlikvidujte ve správné nádobě na biologicky nebezpečný odpad.
5. **Vzorky pro testování fetálního fibronektinu odebírejte před odběrem vzorků pro mikrobiologickou kulturu.** Odběr vaginálních vzorků pro mikrobiologickou kulturu často vyžaduje agresivní techniky odběru, které mohou způsobit abrazi sliznice děložního hrdla nebo vagíny, a tak potenciálně interferovat s přípravou vzorku.
6. **Vzorky odebírejte před digitálním vyšetřením děložního hrdla nebo ultrazukovým vyšetřením vaginální sondou, protože manipulace s děložním hrdlem může způsobit uvolnění fetálního fibronektinu.**
7. Před odběrem vzorku je třeba vyloučit rupturu obalů, protože fetální fibronektin se nachází v plodové vodě i v plodových obalech.
8. Přítomnost infekcí nebyla vyloučena jako matoucí faktor rizika předčasného porodu.
9. Informace nejsou dostatečné, pokud jde o souvislost exprese fetálního fibronektinu s porodem u asymptomatických žen s HIV/AIDS.
10. Prostředek pro odběr vzorků nepoužívejte po uplynutí data expirace.
11. Použijte pouze jeden prostředek pro odběr vzorku na jeden vzorek pacienta. Každý odběrový prostředek je určen jen pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
12. Při odběru vzorku je třeba dbát na to, aby nedošlo k přetržení tampónu.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Vzorky, které nebyly testovány do osmi (8) hodin od odběru, se musejí uchovávat v chladničce při teplotě 2 až 8 °C a testovat do dvou (2) dnů od odběru nebo zmrazit a testovat během tří (3) měsíců, aby se zabránilo degradaci analytu. Nevystavujte teplotám vyšším než 25 °C.

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Souprava pro odběr vzorků je jediný přijatelný systém pro odběr vzorků pro testy Rapid fFN.**

1. Během vyšetření gynekologickým zrcadlem, před jakýmkoliv vyšetřením nebo manipulací s děložním hrdlem nebo vaginálním traktem lehce otáčejte sterilním tamponem po zadní části vaginální klenby po dobu přibližně 10 sekund, aby se absorboval cervikovaginální sekret. Následné pokusy o nasycení tampónu mohou test zneplatnit.
2. Vyjměte tampon Hologic Perinatal Swab (sterilní tampon s polyesterovým hrotem) a hrot ponořte do pufru. Odlomte tyčinku (v místě zářezu) v rovině s horní částí zkumavky.
3. Vyrovnějte tyčinku s otvorem uvnitř víčka zkumavky a pevně jej natlačte na tyčinku, čímž uzavřete zkumavku. Varování: Aby nedošlo k úniku, musí být tyčinka správně zarovnaná.



## Souprava pro odběr vzorků Rapid fFN®

4. Napište jméno pacientky a další požadované identifikační údaje na štítek transportní zkumavky.
5. Zkumavku zašlete k testování. Vzorky přepravujte při teplotě 2 až 25 °C nebo zmrazené.
- 6. Vzorky, které nebyly testovány do osmi (8) hodin od odběru, se musejí uchovávat v chladničce při teplotě 2 až 8 °C a testovat do dvou (2) dnů od odběru nebo zmrazit a testovat během tří (3) měsíců, aby se zabránilo degradaci analytu. Nevystavujte teplotám vyšším než 25 °C.**

### OMEZENÍ

1. Vzorek fetálního fibronektinu je možno odebírat u pacientek, které oznámily, že měly pohlavní styk v předchozích 24 hodinách, avšak poskytovatelé zdravotní péče musí mít na paměti následující informace, které jsou pro tyto pacientky relevantní:  
Vzorek kontaminovaný spermatem může vést k falešně zvýšenému výsledku fFN. Poskytovatelé zdravotní péče si však mohou být jisti, že interference se spermatem nevede k falešně sníženému výsledku fFN. Například se lze spolehnout na to, že výsledek s hodnotou nižší než 10 ng/ml je platný výsledek nižší než 10 ng/ml, i když měla pacientka pohlavní styk v předchozích 24 hodinách.  
Výše uvedený příklad platí i pro vyšší prahové hodnoty používané v některých zařízeních.
- 2. Je třeba dbát na to, aby nedocházelo ke kontaminaci výtěrů nebo cervikovaginálních sekretů lubrikanty, mýdly, dezinfekčními prostředky nebo krémy (např. gelový lubrikant K-Y®, vaginální progesteron, dezinfekce Betadine®, krém Monistat®, hexachlorofen).** Tyto látky mohou interferovat s absorpcí vzorku tampónem nebo reakcí protilátek s antigenem testů fetálního fibronektinu.
- 3. Testy fetálního fibronektinu nejsou určeny pro ženy se středně silným nebo silným vaginálním krvácením.** Přítomnost vaginálního krvácení může přispět k obtížím při interpretaci výsledku testu fetálního fibronektinu. Pokud se při vizuálním vyšetření obáváte přítomnosti středně silného nebo silného vaginálního krvácení, doporučujeme odebrat vzorek po ukončení aktivního vaginálního krvácení.
4. Vzorky pro testování na fetální fibronektin nesmí být získány od pacientek s podezřením nebo se známou abrupcí placenty nebo placentu previa.
5. Testy fetálního fibronektinu nejsou určeny pro pacientky s rakovinou reprodukční soustavy.
6. Interference testu některými z následujících složek nebyla vyloučena: výplachy, bílé krvinky, červené krvinky, bakterie a bilirubin.

### TECHNICKÁ PODPORA A INFORMACE PRO OBJEDNÁVKU

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb ve vaší zemi naleznete na internetové adrese [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

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

©2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN a/nebo související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích poboček ve Spojených státech a/nebo dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy výrobků jsou majetkem příslušných vlastníků.



## Souprava pro odběr vzorků Rapid fFN®

-  Nepoužívejte opakovaně
-  Použijte do
-  Přečtěte si návod k použití
-  Katalogové číslo
-  Výrobce
-  Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu. Nepoužívejte, pokud došlo k poškození systému sterilní bariéry výrobku nebo jeho obalu.
-  Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
-  Kód šarže
-  Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
-  Teplotní omezení: 2–25 °C
-  Otevřít zde
-  Pro testování v blízkosti pacienta.

### HISTORIE REVIZÍ

Č. součásti	Datum	Popis
AW-26017-001 Rev. 001	05-2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vytvořena revize 001 AW-26017-001 návodu k použití odběrové soupravy pro odběr vzorků Rapid fFN na základě revize 002 AW-22728-001 tak, aby byly splněny požadavky nařízení IVDR.</li> <li>• Aktualizace pokynů pro uchovávání vzorků.</li> <li>• Aktualizace kontaktních údajů včetně: orgánu zástupce v ES, informací o zadavateli z Austrálie a informací o technické podpoře.</li> </ul>



Hologic, Inc. • 10210 Genetic Center Drive • San Diego, CA • 92121 • USA • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem Belgium  
 Hologic (Austrálie a Nový Zéland) Pty Ltd • Macquarie Park NSW 2113



RapidfFN<sup>®</sup> Test