

Näytteenottopakkaus

REF PRD-01020

Vieritestauksen. Vain koulutetun lääkintähenkilöstön käyttöön.

Hologic Rapid fFN -näytteenottopakkaus on tarkoitettu käytettäväksi Rapid fFN[®] Test -testien kanssa (PeriLynx™-järjestelmä, Rapid fFN[®] 10Q -järjestelmä).

KÄYTTÖTARKOITUS

Rapid fFN[®] -testin näytteenottosarja sisältää näytteenottolaitteita, joita ovat steriili, polyesterikärkinen puikko ja näytteensiirtoputki, jossa on 1 mL erotuspuskuri. Tämä näytteenottolaitte on tarkoitettu kohdunkaula- ja emättimäntäiden keräämiseen Rapid fFN -testejä varten (PeriLynx™-järjestelmä, Rapid fFN[®] 10Q -järjestelmä). Näytteitä tulee ottaa vain tähytystutkimuksen aikana.

VAROITUKSET JA VAROITUKSET

- Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Älä käytä pakkausta, jos puikon pakkaus on rikkoutunut tai jos näytteensiirtoputket ovat vuotaneet.
- Erotuspuskuri on vesiliuos, joka sisältää proteinaasi-inhibiittoreita ja proteiinisäilöntäaineita, mm. aprotiniinia, naudan seerumialbumiinia ja natriumatsidi. Natriumatsidi saattaa reagoita viemäriputkiston kanssa muodostaen mahdollisesti räjähdysvaarallisia metalliatsideja. Varo liuoksen joutumista iholle, silmiin ja vaatteille. Jos joudut kosketuksiin jonkin tällaisen reagenssin kanssa, pese alue huolellisesti vedellä. Jos tämä reagenssi hävitetään, huuhtele aina viemäri suurella määrällä vettä atsidin kertymisen välttämiseksi.
- Ihmisperäisiä näytteitä tulee pitää mahdollisesti tartuntavaarallisina. Käytä asianmukaisia varotoimia näytteen ja käytetyn pakkauksen sisällön keräämisessä, käsittelyssä, säilyttämisessä ja hävittämisessä. Laita käytetyt materiaalit asianmukaiseen tartuntavaaralliseen jätteelle tarkoitettuun astiaan.
- Sikiöiden fibronektiin testaukseen käytettävät näytteet tulee kerätä ennen viljelynäytteiden keräämistä.** Vaginanäytteiden kerääminen mikrobiologista viljelyä varten vaatii usein aggressiivisia keräysmenetelmiä, jotka saattavat hirttää kohdunkaulan tai emättimen limakalvoa ja saattavat mahdollisesti häiritä näytteen valmistelua.
- Näytteet tulee hankkia ennen kohdunkaulan digitaalista tutkimusta tai emättimen ultraäänisonditutkimusta, sillä kohdunkaulan manipulointi saattaa aiheuttaa sikiön fibronektiin vapautumista.**
- Sikiökalvojen repeäminen tulee sulkea pois ennen näytteen keräämistä, koska sikiön fibronektiini esiintyy sekä lapsivedessä että sikiökalvossa.
- Infektioiden esiintymistä ei ole suljettu pois ennenaikaisen synnytksen riskiä sekoittavana tekijänä.
- Tiedot ovat puutteelliset koskien sikiön fibronektiin esiintymisen yhteyttä synnyttykseen oireettomilla naisilla, joilla on HIV/AIDS.
- Älä käytä näytteenottolaitteita viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä vain yhtä näytteenottolaitetta potilaanäytettä kohden. Jokainen keräyslaitte on kertakäyttöinen laite. Niitä ei saa käyttää uudelleen.
- Puikko ei saa rikkoutua näytteen keräämisen aikana.

SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Näytteitä, joita ei ole testattu kahdeksan (8) tunnin sisällä niiden ottamisesta, pitää säilyttää jääkaapissa 2–8 °C:ssa ja ne pitää määrittää kahden (2) päivän sisällä niiden ottamisesta tai säilyttää pakastettuina ja määrittää kolmen (3) kuukauden kuluessa, jotta analyysi ei hajoa. Ei saa altistaa yli 25 °C:n lämpötiloille.

KÄYTTÖOHJEET

Tämä näytteenottopakkaus on ainoa sallittu näytteenottajärjestelmä, jota saa käyttää näytteiden keräämiseen Rapid fFN Test -testejä varten.

- Tähytystutkimuksen aikana ennen kohdunkaulan tai emättimen tutkimista tai manipulointia pyöritä steriiliä puikkoa kevyesti emättimen pohjukan takaosan poikki noin 10 sekuntia kohdunkaulan ja emättimen eritteiden absorboimiseksi. Myöhemmät yritykset kyllästää puikko emättimen nesteillä saattavat mitätöidä testin.
- Poista Hologicin perinnallinen puikko (steriili, polyesterikärkinen puikko) ja upota kärki puskuriiin. Katkaise varsi (murtoviivaa pitkin) putken yläosan tasalta.
- Kohdistu varsi putken korkin sisällä olevaan reikään ja paina se tiiviisti varren päälle putken tiivistämiseksi. Varoitusta: varren täytyy olla oikeassa asennossa vuotojen välttämiseksi.
- Kirjoita potilaan nimi ja muut tarvittavat tunnustiedot näytteesiirtoputken etikettiin.

- Lähetä putki testattavaksi. Kuljeta näytteitä 2–25 °C:n lämpötilassa tai pakastettuina.
- Näytteitä, joita ei ole testattu kahdeksan (8) tunnin sisällä niiden ottamisesta, pitää säilyttää jääkaapissa 2–8 °C:ssa ja ne pitää määrittää kahden (2) päivän sisällä niiden ottamisesta tai säilyttää pakastettuina ja määrittää kolmen (3) kuukauden kuluessa, jotta analyysi ei hajoa. Ei saa altistaa yli 25 °C:n lämpötiloille.**

RAJOITUKSET

- Sikiön fibronektiin näyte voidaan kerätä potilailta, jotka kertovat olleensa yhdynnässä edeltävien 24 tunnin aikana, mutta terveydenhuollon ammattilaisten on kuitenkin tiedostettava seuraavat näitä potilaita koskevat seikat:
Siemennesteestä kontaminoitunut näyte voi aiheuttaa virheellisesti koholla olevan fFN-tuloksen. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat kuitenkin olla varmoja, ettei siemennesteen aiheuttama häiriö voi aiheuttaa virheellisesti alentunutta fFN-tulosta. Esimerkiksi pitoisuuden 10 ng/mL alittavaa tulosta voidaan pitää kelvollisena pitoisuuden 10 ng/mL alittavana tuloksena, vaikka potilas olisi ollut yhdynnässä edeltävien 24 tunnin aikana.
Yllä oleva esimerkki koskee myös joidenkin laitojen käyttämiä korkeampia kynnsarvoja.
- On varottava kontaminoimasta puikkoa tai kohdunkaulan ja emättimen eritteitä liukuaineilla, saippualla, desinfiointiaineilla tai voiteilla (joita ovat esim. K-Y[®] Jelly -liukuvoide, emättimen progesteroni, Betadine[®]-desinfiointiaine, Monistat[®]-voide, heksaklorofoeni).** Nämä aineet voivat häiritä näytteen imeytymistä puikoon tai sikiön fibronektiintestien vasta-aine-antigeenireaktiota.
- Sikiön fibronektiintestejä ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisilla, joilla on kohtalaita tai runsasta verenvuotoa emättimestä.** Verenvuoto emättimestä voi vaikeuttaa sikiön fibronektiintestin tuloksen tulkitsemista. Jos olet siilmääräisen tutkimuksen perusteella huoletunut kohtalaisesta tai runsaasta verestä emättimessä, näyte kannattaa kerätä, kun aktiivinen verenvuoto emättimessä on lakannut.
- Näytteitä sikiöiden fibronektiin testaukseen ei tule hankkia potilailta, joilla on epäilty tai tunnettu istukan ennenaikainen irtoaminen tai eteisistukka.
- Sikiön fibronektiintestejä ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailta, joilla on sukuelinten syöpiä.
- Seuraavien tekijöiden määritykseen aiheuttamia häiriöitä ei voida sulkea pois: suihkut, valkosolut, punasolut, bakteerit ja bilirubiini.

TEKNINEN TUKE JA TILAAMINEN.

Katso maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoite ja puhelinnumero osoitteesta www.hologic.com/support.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

©2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN ja/tai niihin liittyvät logot ovat Hologic Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

VERSIONIHISTORIA

Osanro	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26048-001, versio 002	03-2022	<ul style="list-style-type: none"> RapidfFN-testin näytteenkeräyspakkauksen käyttöohjeiden AW-26048-001 versio 001, joka perustuu AW-22727-001-ohjeen versioon 002 ja on laadittu MDR-säännösten noudattamista varten Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien seuraavat: EY-edustajan valtuutus, australialaisen toimeksiantajan tiedot ja teknisen tuen tiedot. Päivitetty potilaanäytteiden säilytysohjeet versiossa 002

Ei saa käyttää uudelleen

Viimeinen käyttöpäivä

Lue käyttöohjeet

REF Tuotenumero

Valmistaja

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili suojajärjestelmä tai pakkaus on rikkoutunut.

IVD *In vitro* -diagnostinen lääkinnällinen laite

LOT Eräkoodi

Lämpötilarat: 2–25 °C

Avataan tästä

EC/REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Vieritestaukseen.