

Kit de recogida de muestras

Para ser usado exclusivamente por personal médico calificado

REF 71738-001

USO PREVISTO

El kit de recogida de muestras para pruebas de Hologic contiene un hisopo estéril con punta de poliéster y un tubo de transporte de muestras con 1 mL de tampón de extracción. Este dispositivo de recogida de muestras está diseñado para obtener muestras cérvicovaginales destinadas a la realización de pruebas diagnósticas in vitro con la prueba Rapid fFN™ (fibronectina fetal) en el sistema TLIQ® de Hologic. Las muestras se deberán obtener solamente durante una exploración con espejo vaginal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Para uso diagnóstico in vitro.
- No utilice el kit si no está seguro del buen estado del paquete del hisopo o si los tubos de transporte de muestras han desprendido líquido.
- El tampón de extracción es una solución acuosa que contiene inhibidores de las proteasas y conservantes de proteínas, entre los que se incluyen aprotinina, albúmina de suero bovino y azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con tuberías de plomo para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto con alguno de estos reactivos, lave bien el área con agua. Al desechar este reactivo, deje correr gran cantidad de agua por el desagüe para evitar la concentración de azidas.
- Las muestras de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosas. Utilice las precauciones adecuadas en la toma, manipulación, almacenamiento y desecho de la muestra y el contenido del kit utilizado. Deseche los materiales utilizados en un contenedor de desechos biológicos adecuado.
- Las muestras para la prueba de fibronectina fetal se deben obtener antes que las muestras para cultivos.** La toma de muestras vaginales para cultivos microbiológicos requiere frecuentemente el uso de técnicas agresivas que pueden producir escoriaciones de la mucosa cervical o vaginal y podrían interferir en la preparación de muestras.
- Las muestras se deben obtener antes de realizar un examen cervical digital o un examen por ultrasonido con sonda vaginal, ya que la manipulación del cuello uterino puede provocar la liberación de fibronectina fetal.**
- Las muestras no se deben someter a pruebas si la paciente ha tenido relaciones sexuales en las 24 horas anteriores a la toma de la muestra, ya que la presencia de semen o espermia en la muestra puede aumentar la posibilidad de un resultado falso positivo.**
- Se debe poner especial cuidado en no contaminar el hisopo o las secreciones cérvicovaginales con lubricantes, jabones, desinfectantes o cremas (p. ej., lubricante K-Y®, desinfectante Betadine®, crema Monistat® o hexaclorofeno).** Estas sustancias pueden interferir en la absorción de la muestra por el hisopo o con la reacción anticuerpo-antígeno de las pruebas de fibronectina fetal.
- Las pruebas de fibronectina fetal no son adecuadas para mujeres con un sangrado vaginal moderado o abundante.** La presencia de sangrado vaginal puede contribuir a la dificultad de la interpretación de resultados en la prueba de fibronectina fetal. Las pruebas de muestras sanguinolentas pueden producir resultados falsos positivos. No obstante, si la prueba fuera negativa, debería considerarse como resultado válido. Si mediante un examen visual tiene sospechas de la presencia de sangrado vaginal moderado o abundante, recomendamos obtener la muestra una vez haya cesado el sangrado vaginal activo.
- Se debería descartar una ruptura de membranas antes de la obtención de muestras, ya que la fibronectina fetal se encuentra tanto en el líquido amniótico como en las membranas fetales.
- Las muestras para pruebas de fibronectina fetal no se deberán obtener de pacientes que hayan sufrido o podrían sufrir desprendimiento placentario o placenta previa.
- Las pruebas de fibronectina fetal no son adecuadas para su uso en pacientes con cáncer del tracto reproductivo.
- No se ha descartado la interferencia de los siguientes componentes en el ensayo: duchas vaginales, glóbulos blancos, glóbulos rojos, bacterias y bilirrubina.
- No se ha descartado la presencia de infecciones como un factor de confusión del riesgo de parto pretérmino.
- No se cuenta con información suficiente sobre la asociación de expresión de fibronectina fetal con el parto en mujeres asintomáticas con VIH/SIDA.
- No utilice los dispositivos para toma de muestras una vez haya pasado la fecha de caducidad.
- Utilice sólo un dispositivo para toma de muestras por muestra de cada paciente.
- Se debe prestar cuidado en no romper el hisopo durante la toma de muestras.
- Si no se realiza la prueba a las muestras dentro de las ocho horas siguientes a su obtención, éstas se deben conservar refrigeradas entre

2 y 8 °C y se debe realizar el ensayo dentro de los tres días posteriores, o bien congelar la muestra y realizar la prueba en un plazo no mayor a tres meses.

INSTRUCCIONES DE USO

Este kit de recogida de muestras es el único aceptable para tomar muestras para la prueba Rapid fFN de Hologic.

- Durante una exploración con espejo vaginal, antes de cualquier exploración o manipulación del cuello uterino o el tracto vaginal, gire ligeramente el hisopo estéril por el fondo de saco vaginal posterior durante aproximadamente 10 segundos para absorber las secreciones cérvicovaginales. Los intentos posteriores de saturación del hisopo pueden invalidar la prueba.
- Extraiga el hisopo y sumerja la punta en el tampón. Rompa la varilla (por la marca) a la altura del borde del tubo.
- Alinee la varilla para que entre en el agujero del tapón del tubo y presione con fuerza sobre la varilla para sellar el tubo. **Advertencia:** la varilla **debe** estar alineada para evitar escapes del líquido.
- Escriba el nombre de la paciente y/o cualquier otra información necesaria en la etiqueta del tubo de transporte de muestras.
- Envíe el tubo al laboratorio para que se realice la prueba. Transporte las muestras a una temperatura entre 2 y 25 °C o congeladas.
- Si no se realiza la prueba a las muestras dentro de las ocho (8) horas siguientes a su obtención, éstas se deben conservar refrigeradas entre 2 y 8 °C y se debe realizar el ensayo dentro de los tres (3) días posteriores, o bien congelar la muestra y realizar la prueba en un plazo no mayor a tres (3) meses para evitar la degradación del analito. No lo exponga a temperaturas superiores a 25 °C.**

Tanto el kit Rapid fFN Cassette, el sistema TLIQ y el kit para toma de muestras como su uso están protegidos por una o más de las siguientes patentes con licencia o cedidas a Hologic, Inc.: números de patente en EE.UU. 4.894.326, 4.919.889, 5.096.830, 5.243.029, 5.281.522, 6.267.722, 6.394.952; 6,867,051; 6,936,476 y una o más patentes extranjeras correspondientes.

© 2009 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

Hologic, Rapid fFN y TLIQ y sus respectivos logos son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus compañías subsidiarias en Estados Unidos y otros países.

K-Y es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Betadine es una marca comercial registrada de Purdue Frederick.

Monistat es una marca comercial registrada de Ortho Pharmaceuticals.

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

SÓLO EE.UU./CANADA Tel: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

RESTO DE PAÍSES Tel: +1-508-263-2900

Si desea obtener más información de contacto, consulte www.fntest.com



Atención, ver instrucciones de uso



25 °C Límite de temperatura: 2 °C - 25 °C



Para uso diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Fecha de caducidad



No reutilizar



Código de lote



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea