

Kit de prélèvement d'échantillons



Ne doit être utilisé que par du personnel médical formé à cet effet

REF 71738-001

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de prélèvement d'échantillons Hologic contient les éléments nécessaires à la collecte de prélèvements : écouvillon stérile à embout en polyester et tube de transport d'échantillon contenant 1 ml de tampon d'extraction. Ce dispositif est destiné au prélèvement d'échantillons cervico-vaginaux pour la réalisation du test diagnostique in vitro Rapid fFN™ (fibronectine fœtale) utilisé avec le système TLIQ® de Hologic. Les échantillons ne doivent être prélevés qu'au cours d'un examen au spéculum.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

1. Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement.
2. Le kit ne doit pas être utilisé si l'emballage d'un écouvillon est abîmé ou si un tube de transport d'échantillon a fui.
3. Le tampon d'extraction est une solution aqueuse qui contient des inhibiteurs de protéase et des conservateurs de protéines, y compris de l'aprotinine, de la sérum-albumine bovine et de l'azoture de sodium. L'azoture de sodium peut entraîner une réaction au contact de la tuyauterie et créer des azotures métalliques potentiellement explosifs. Il convient d'éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. En cas de contact avec ces réactifs, laver abondamment la zone touchée avec de l'eau. Faire toujours couler de grandes quantités d'eau après avoir jeté le réactif pour empêcher l'accumulation d'azotures dans la tuyauterie.
4. Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Utiliser les précautions adéquates pour prélever, manipuler, conserver et mettre au rebut les échantillons et le contenu usagé des kits. Jeter tout matériel usagé dans un conteneur pour déchets contaminés.
5. **Les échantillons destinés au test de la fibronectine fœtale doivent être prélevés avant les échantillons de culture.** Il n'est pas rare que le prélèvement d'échantillons vaginaux pour culture microbiologique nécessite l'emploi de méthodes de prélèvement agressives susceptibles d'écorcher la muqueuse cervicale ou vaginale et d'interférer avec la préparation des échantillons.
6. **Les échantillons doivent être obtenus avant examen digital du col ou échographie car la manipulation du col risque d'entraîner la sécrétion de fibronectine fœtale.**
7. **Les échantillons ne doivent pas être testés si la patiente a eu des rapports sexuels dans les 24 heures précédant le prélèvement car le liquide séminal et/ou le sperme présents dans l'échantillon augmentent le risque de résultat faussement positif.**
8. **Il convient de prendre le plus grand soin pour éviter toute contamination de l'écouvillon ou des sécrétions cervico-vaginales par un lubrifiant, un savon, un désinfectant ou une crème (par ex., lubrifiant K-Y® Jelly, désinfectant Betadine®, crème Monistat®, hexachlorophène).** Ces substances risquent de perturber l'absorption par l'écouvillon de l'échantillon prélevé ou d'interférer avec la réaction antigène-anticorps des tests de la fibronectine fœtale.
9. **Les tests de la fibronectine fœtale ne doivent pas être utilisés chez les femmes ayant des saignements vaginaux modérés ou abondants.** En effet, la présence de saignements vaginaux peut compliquer l'interprétation du résultat des tests. Le test d'un échantillon imprégné de sang peut être à l'origine de résultats faussement positifs. Toutefois, un résultat négatif au test doit être considéré comme valide. Si l'examen visuel révèle l'existence d'un saignement vaginal modéré ou abondant, il est recommandé d'attendre la cessation du saignement actif pour prélever l'échantillon.
10. Étant donné que le liquide amniotique et les membranes fœtales contiennent de la fibronectine fœtale, la possibilité d'une rupture des membranes doit être écartée avant le prélèvement.
11. Les échantillons destinés au test de la fibronectine fœtale ne doivent pas être prélevés sur des patientes chez lesquelles un placenta abruptio ou un placenta praevia est constaté ou suspecté.
12. Les tests de la fibronectine fœtale ne doivent pas être réalisés chez les patientes atteintes de cancer de l'appareil génital.
13. L'interférence des éléments suivants dans le dosage n'a pas été exclue : couches vaginales, leucocytes, globules rouges, bactéries et bilirubine.
14. La présence d'infections n'a pas été exclue en tant que facteur de confusion du risque d'accouchement avant terme.
15. L'état actuel des informations ne permet pas d'établir une association entre l'expression de la fibronectine fœtale et l'accouchement chez les femmes asymptomatiques séropositives ou atteintes du Sida.
16. Ne pas utiliser les dispositifs de prélèvement d'échantillons au delà de la date de péremption.
17. Utiliser un seul dispositif de prélèvement par échantillon patient.

18. Veiller à ne pas casser l'écouvillon pendant la procédure de prélèvement.
19. Les échantillons non testés dans les huit heures suivant le prélèvement doivent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C si le dosage est effectué dans les trois jours ou congelé et analysé dans les trois mois.

MODE D'EMPLOI

Ce kit de prélèvement d'échantillons est le seul système de prélèvement pouvant être utilisé pour prélever des échantillons pour le test Rapid fFN de Hologic.

1. Lors d'un examen au spéculum, avant tout examen ou manipulation du col ou du tractus vaginal, passer l'écouvillon stérile dans le cul-de-sac vaginal postérieur en lui imprimant un léger mouvement de rotation pendant une dizaine de secondes afin d'absorber les sécrétions cervico-vaginales. Les tentatives suivantes de saturation de l'écouvillon risquent d'invalider le test.
2. Retirer l'écouvillon et introduire son extrémité dans le tampon. Briser la tige (au point de repère) au niveau du haut du flacon.
3. Mettre la tige en face de l'orifice pratiqué dans le capuchon du flacon, puis enfoncer celui-ci sur la tige pour refermer hermétiquement le flacon.
Avertissement : La tige **doit** être exactement en face de l'orifice pour éviter toute fuite.
4. Inscrire le nom de la patiente, ainsi que les autres coordonnées d'identification requises, sur l'étiquette du tube de transport d'échantillon.
5. Envoyer le flacon au laboratoire pour test. La température de transport doit être comprise entre 2 et 25 °C ou congelé.
6. **Les échantillons non testés dans les huit (8) heures suivant le prélèvement doivent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C et le dosage doit être effectué dans les trois (3) jours ou congelé et analysé dans les trois (3) mois pour éviter la dégradation de l'analyte. Ne pas exposer à une température supérieure à 25 °C.**

Le kit de cassettes Rapid fFN, le système TLIQ et le kit de prélèvement d'échantillons, ainsi que leurs modalités d'utilisation, sont protégés par un ou plusieurs des brevets suivants dont les droits sont octroyés à Hologic, Inc. en propre ou par le biais d'un accord de licence : brevets américains n° 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, auxquels s'ajoutent un ou plusieurs brevets équivalents dans d'autres pays.

© 2009 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Hologic, Rapid fFN et TLIQ et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

K-Y est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Betadine est une marque déposée de Purdue Frederick.

Monistat est une marque déposée d'Ortho Pharmaceuticals.

SERVICE TECHNIQUE ET COMMANDES

ÉTATS-UNIS/
CANADA UNIQUEMENT Tél. : 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)

Fax : 1-508-263-2956

TOUS LES AUTRES PAYS Tél. : +1-508-263-2900

Pour d'autres coordonnées, consulter le site www.ffntest.com



Attention, voir notice d'instructions



25 °C Limites de température : 2-25 °C



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Référence du catalogue



Utiliser jusque



Ne pas réutiliser



Code du lot



Fabricant



Mandataire dans la Communauté Européenne

AW-04194-902 Rev. 001