

Specimen Collection Kit

Testpackung mit Abstrichtupfern für die Probenentnahme

REF 71738-001

Anwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Personal

VERWENDUNGSZWECK

Das Hologic Specimen Collection Kit enthält Sets zur Probenentnahme. Diese bestehen jeweils aus einem sterilen Tupfer mit einer Polyesterspitze und einem Probenentransporthröchen, das 1 mL Extraktionspuffer enthält. Dieses Set für die Probengewinnung dient zur Entnahme von zervikovaginalen Proben für den Hologic In-vitro-Diagnostiktest Rapid fFN™ (fötales Fibronectin) für das TLiQ® System. Die Probenentnahme sollte nur während einer Spekulumuntersuchung erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur für In-vitro-Diagnostik verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Abstrichtupfer-Verpackung beschädigt ist oder Probenentransporthröchen undicht sind.
- Der Extraktionspuffer ist eine wässrige Lösung, die Protease-Inhibitoren und Schutz- und Konservierungsstoffe für Proteine, einschließlich Aprotinin, Rinderserum-Albumin und Natriumazid, enthält. Natriumazid kann mit Blei reagieren und hochexplosives Metallazid bilden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt mit irgendeinem dieser Reagenzien Bereich sorgfältig mit reichlich Wasser spülen. Beim Wegschütten dieses Reagenz den Ausguss immer mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Ablagerung von Aziden zu verhindern.
- Proben menschlicher Herkunft sind als potenziell infektiös zu betrachten. Bei Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Proben und der verwendeten Kit-Bestandteile sind die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Verwendete Materialien in entsprechenden Sammelbehältern für infektiöses Material („Biohazard“) entsorgen.
- Proben für den Nachweis von fötalem Fibronectin sollten vor Kulturproben entnommen werden.** Die Entnahme von vaginalen Proben für mikrobiologische Kulturen erfordert oft eine aggressive Probenentnahmetechnik, die die zervikale bzw. vaginale Schleimhaut abträgt und die Probenvorbehandlung stören kann.
- Proben sollten vor einer digitalen Untersuchung der Zervix oder einer vaginalen Ultraschalluntersuchung entnommen werden, da eine Manipulation der Zervix zu einer Freisetzung von fötalem Fibronectin führen kann.**
- Es sollten keine Proben getestet werden, wenn die Patientin innerhalb der letzten 24 Stunden vor Probenentnahme Sexualverkehr hatte, da Samenflüssigkeit und/oder Spermia in der Probe die Möglichkeit eines falschen positiven Ergebnisses erhöhen.**
- Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Abstrichtupfer oder Zervikovaginalsekret nicht durch Gleitmittel, Seife, Desinfektionsmittel oder Creme (z.B. K-Y® Gelgleitmittel, Betadine® Desinfektionsmittel, Monistat® Creme, Hexachlorophen) kontaminiert werden.** Diese Substanzen können die Absorption der Probe durch den Abstrichtupfer oder die Antikörper-Antigen-Reaktion des Tests auf fötales Fibronectin beeinträchtigen.
- Tests auf fötales Fibronectin sind bei Frauen mit mäßiger bis starker vaginaler Blutung nicht angezeigt.** Bei Vorliegen einer vaginalen Blutung kann dies zu Schwierigkeiten bei der Auswertung der Ergebnisse des Tests auf fötales Fibronectin beitragen. Beim Test einer blutigen Probe können falsch-positive Ergebnisse auftreten. Bei einem negativen Test kann dieses Ergebnis jedoch als richtig gewertet werden. Fällt der Test jedoch negativ aus, kann dies als gültiges Ergebnis betrachtet werden. Wenn bei einer visuellen Untersuchung eine vorhandene mäßige bis starke vaginale Blutung bedenklich ist, ist eine Probenentnahme erst angeraten, wenn die aktive vaginale Blutung aufgehört hat.
- Eine Ruptur von Membranen sollte vor der Probenentnahme ausgeschlossen werden, weil fötales Fibronectin sowohl in der Amnionflüssigkeit als auch in fötalen Membranen vorkommt.
- Proben für den Nachweis von fötalem Fibronectin sollten nicht bei Patientinnen mit vermuteter oder nachgewiesener Abruption placentae oder Placenta praevia entnommen werden.
- Tests für fötales Fibronectin sind nicht für Patientinnen mit Krebserkrankungen der Fortpflanzungsorgane vorgesehen.
- Eine Testbeeinträchtigung durch folgende Faktoren kann nicht ausgeschlossen werden: vaginale Spülungen, weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen, Bakterien und Bilirubin.
- Der Einfluss von Infektionen als erschwerender Faktor bei einer drohenden Frühgeburt kann nicht ausgeschlossen werden.
- Über einen Zusammenhang zwischen der Freisetzung von fötalem Fibronectin und Entbindung bei asymptomatischen Frauen mit HIV/AIDS liegen noch keine ausreichenden Informationen vor.
- Keine Probenentnahmesets nach dem Verfalldatum verwenden.
- Nur ein Probenentnahmeset pro Patientenprobe verwenden.
- Es ist sorgfältig darauf zu achten, daß der Abstrichtupfer bei der Probenentnahme nicht bricht.
- Proben, die nicht innerhalb von acht Stunden nach Entnahme getestet werden, müssen im

Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahrt und innerhalb von drei Tagen nach Entnahme getestet werden, oder eingefroren und innerhalb von drei Monaten untersucht werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Dieses Specimen Collection Kit ist das einzige geeignete Probenentnahmesystem, um Proben für den Hologic Rapid fFN Test zu sammeln.

- Bei einer Untersuchung mit dem Spekulum, aber noch vor der Untersuchung oder Abtastung der Zervix oder des Vaginaltrakts, den sterilen Tupfer etwa 10 Sekunden lang mit einer leichten Drehbewegung am posterioren Fornix der Vagina vorbeiführen, um Zervikovaginalsekret zu absorbieren. Spätere Versuche den Tupfer zu sättigen können den Test unbrauchbar machen.
- Tupfer herausnehmen und die Tupferspitze in den Puffer eintauchen. Den Stiel (an der Einkerbung) in Höhe der Oberkante des Fläschchens brechen.
- Das Stielende gerade in das Loch im Deckelinneren des Fläschchens einpassen und den Deckel mit dem Stiel fest in das Fläschchen eindrücken, um es dicht zu verschließen. **Warnung:** Der Stiel **muss** hierbei richtig ausgerichtet sein, um das Auslaufen von Lösung zu vermeiden.
- Den Namen der Patientin und andere Informationen, die zur Identifizierung erforderlich sind, auf das Etikett des Probenentransporthröchens schreiben.
- Das Fläschchen zum Testen an das Labor einsenden. Proben bei 2–25 °C oder eingefroren transportieren.
- Proben, die nicht innerhalb von acht (8) Stunden nach Entnahme getestet werden, müssen im Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahrt und innerhalb von drei (3) Tagen nach Entnahme getestet werden, oder eingefroren und innerhalb von drei (3) Monaten untersucht werden, um einen Abbau der zu untersuchenden Substanz zu vermeiden. Nicht Temperaturen über 25 °C aussetzen.**

Das Rapid fFN Cassette Kit, das TLiQ System und das Specimen Collection Kit sowie ihre Anwendung sind durch eines oder mehrere der folgenden, für Hologic, Inc. genehmigten oder lizenzierten Patente geschützt: US-Patente Nummer 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; sowie durch eines oder mehrere der entsprechenden Auslandspatente.

© 2009 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hologic, Rapid fFN, und TLiQ und/oder assoziierte Firmenzeichen sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen der Hologic, Inc. und/oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

K-Y ist ein eingetragenes Warenzeichen von Johnson & Johnson.

Betadine ist ein eingetragenes Warenzeichen von Purdue Frederick.

Monistat ist ein eingetragenes Warenzeichen von Ortho Pharmaceuticals.

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND BESTELLINFORMATION

NUR USA/KANADA Tel: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

ALLE ANDEREN LÄNDER Tel: +1-508-263-2900

Zusätzliche Kontaktinformationen finden Sie unter www.ffntest.com



Achtung, Begleitdokumente beachten

 25°C Temperaturbegrenzung: 2–25 °C



In-vitro-Diagnostikum



Bestellnummer



Verwendbar bis



Nicht zur Wiederverwendung



Chargenbezeichnung



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft