

Kit di raccolta campioni

Da usarsi esclusivamente da parte di personale medico addestrato

REF 71738-001

USO PREVISTO

Il kit di raccolta campioni per test Hologic contiene dispositivi di prelievo campioni costituiti da un tampone sterile dotato di punta in poliester e una provetta di trasporto contenente un tampone per estrazione da 1 mL. Questo dispositivo di raccolta campioni è previsto per il prelievo di campioni cervicovaginali ai fini del test diagnostico In Vitro Hologic Rapid fFN™ (fibronectina fetale) per il sistema TLIQ®. I campioni vanno prelevati esclusivamente durante un esame con speculum.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Da usarsi esclusivamente per la diagnosi In Vitro.
- Non utilizzare il kit, se l'integrità della confezione del tampone è compromessa oppure se le provette di trasporto perdono.
- Il tampone per estrazione è una soluzione acquosa contenente inibitori di proteasi e conservanti di proteine, tra cui l'aprotinina, l'albumina del siero bovino e l'azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con la tubazione di scarico fino a formare azoturi di metallo potenzialmente esplosivi. Evitare il contatto con la cute, gli occhi e gli indumenti. In caso di contatto con qualsiasi reagente, lavare l'area accuratamente con acqua. Durante lo smaltimento di tale reagente, irrigare sempre il tubo di scarico con grandi quantità di acqua per impedire la formazione di azoturo.
- I campioni di origine umana devono essere considerati potenzialmente infetti. Adoperare le precauzioni necessarie durante il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni e del contenuto del kit usato. Gettare i materiali usati in un contenitore per rischio biologico.
- È necessario prelevare i campioni per il test della fibronectina fetale prima di quelli di coltura microbiologica.** Il prelievo dei campioni vaginali per coltura microbiologica necessita abitualmente di tecniche di prelievo aggressive, che possono produrre un'abrasione della mucosa cervicale o vaginale e interferire potenzialmente con la preparazione del campione.
- Prelevare i campioni prima di ogni esame digitale della cervice o con sonda vaginale a ultrasuoni, poiché la manipolazione della cervice può provocare il rilascio della fibronectina fetale.**
- Non sottoporre a test i campioni, se la paziente ha avuto rapporti sessuali nelle 24 ore precedenti il momento del campionamento, poiché il seme e/o lo sperma presente nel campione può aumentare la possibilità di un risultato falso positivo.**
- Prestare attenzione a non contaminare il tampone o le secrezioni cervicovaginali con lubrificanti, saponi, disinfettanti o creme (quali ad es. lubrificante in gel K-Y®, disinfettante Betadine®, crema Monistat®, esaclorofene).** È possibile che queste sostanze interferiscano con l'assorbimento del campione sul tampone o con la reazione antigenica agli anticorpi del test della fibronectina fetale.
- I test della fibronectina fetale non sono previsti per l'uso in donne con emorragia vaginale moderata o abbondante.** È possibile che la presenza di emorragia vaginale contribuisca a rendere difficile l'interpretazione del risultato del test della fibronectina fetale. L'esame di un campione contenente sangue può portare a risultati falso positivi. Tuttavia, se il test risulta negativo, è da considerarsi valido. Se un esame visivo individua la presenza di emorragia vaginale moderata o abbondante, si consiglia di prelevare un campione dopo la cessazione dell'emorragia vaginale attiva.
- Escludere la rottura delle membrane prima del prelievo del campione, dato che la fibronectina fetale è presente sia nel liquido amniotico sia nelle membrane fetali.
- Non prelevare campioni per il test della fibronectina fetale da pazienti con una rottura sospetta o nota della placenta oppure con placenta previa.
- I test della fibronectina fetale non sono previsti per l'uso in pazienti con cancro del tratto riproduttivo.
- Non è esclusa una interferenza nei risultati dei test causata dai seguenti componenti: lavande vaginali, globuli bianchi, globuli rossi, batteri e bilirubina.
- La presenza di infezioni non è esclusa come fattore di confusione nella valutazione del rischio di parto prematuro.
- Non si hanno informazioni sufficienti sull'associazione tra la presenza di fibronectina fetale e il parto in donne asintomatiche con HIV/AIDS.
- Non usare i dispositivi di raccolta campioni dopo la data di scadenza.
- Utilizzare un solo dispositivo di raccolta campioni per ogni campione paziente.

- Prestare attenzione a non rompere il tampone durante il prelievo del campione.
- I campioni non sottoposti a test entro otto ore dal prelievo devono essere conservati a 2°-8°C e sottoposti a test entro tre giorni dal prelievo o congelati ed analizzati entro tre mesi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo kit di raccolta campioni è l'unico sistema di raccolta adeguato per il prelievo di campioni ai fini del test Rapid fFN Hologic.

- Durante un esame con lo speculum, prima di qualunque esame o manipolazione della cervice o del tratto vaginale, far ruotare delicatamente il tampone sterile sul fornice posteriore della vagina per circa 10 secondi, allo scopo di assorbire le secrezioni cervicovaginali. Tentativi successivi di saturare il tampone possono inficiare il test.
- Rimuovere il tampone e immergere la punta nella provetta con il tampone di estrazione. Rompere lo stelo (nel punto indicato) al pari con la sommità della provetta.
- Allineare lo stelo con il foro all'interno del tappo della provetta e spingere saldamente verso il basso sullo stelo, sigillando la provetta. **Avvertenza: allineare** lo stelo per evitare eventuali perdite.
- Scrivere il nome della paziente e altre informazioni di identificazione necessarie sull'etichetta della provetta di trasporto campioni.
- Inviare la provetta al laboratorio per il test. Trasportare i campioni a temperature comprese fra i 2° e 25°C o congelati.
- I campioni non sottoposti a test entro otto (8) ore dal prelievo devono essere conservati a 2°-8°C e sottoposti a test entro tre (3) giorni dal prelievo o congelati ed analizzati entro tre (3) mesi al fine di evitare la degradazione degli stessi. Non esporli a temperature superiori a 25°C.**

Il kit cassetta Rapid fFN, il sistema TLIQ e il kit di raccolta campioni, nonché il loro uso sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti concessi o ceduti in licenza a Hologic, Inc.: brevetti statunitensi 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; nonché da uno o più brevetti stranieri corrispondenti.

© 2009 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

Hologic, Rapid fFN e TLIQ e i relativi loghi sono marchi di fabbrica e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle società consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

K-Y è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Betadine è un marchio registrato di Purdue Frederick.

Monistat è un marchio registrato di Ortho Pharmaceuticals.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI PER L'ORDINE

SOLO STATI UNITI/
CANADA Tel: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

TUTTI GLI ALTRI PAESI Tel: +1-508-263-2900

Per ulteriori informazioni
sui recapiti, visitare la
pagina Web
www.ffntest.com.



Attenzione, vedere
le istruzioni per
l'uso.



Limiti di temperatura:
2-25°C



Per uso diagnostico
in vitro.



Numero di catalogo



Utilizzare entro



Non riutilizzare



Codice del lotto



Fabbricante



Mandatario nella
Comunità Europea