

## Näytteenottopakkaus

Vain koulutetun lääkitähenkilöstön käyttöön

REF 71738-001

### KÄYTTÖTARKOITUS

Hologic-näytteenottopakkaus sisältää näytteenottolaitteen, joihin kuuluvat steriili polyesteri-kärkinen pumpulipuikko ja näytteenkuljetusputki, jossa on 1 ml uuttopuskuria. Tämä näytteenottolaitte on tarkoitettu näytteiden ottamiseen kohdunkaulasta tai emättimestä Hologicin in vitro -diagnostiikkatestiä varten, joka tehdään TLiQ®-järjestelmän Rapid fFN™:llä (sikiön fibronectiini). Näytteet tulee ottaa vain tähytystutkimuksella.

### VAROITIMENPITEET JA VAROITUKSET

1. Vain in vitro -diagnostiikkaan.
2. Älä käytä pakkausta, jos pumpulipuikkopakkauksen eheys on vaarantunut tai jos näytteenkuljetusputket vuotavat.
3. Uuttopuskuri on vesipohjainen liuos, joka sisältää proteaasi-inhibiittoreita ja proteiinin säilöntäaineita, muiden muassa aprotiniinia, naudan seerumin albumiinia ja natriumatsidia. Natriumatsidi voi reagoida viemäristössä siten, että se muodostaa mahdollisesti räjähtäviä metalliatseideja. Vältä kosketusta ihon, silmien ja vaatteiden kanssa. Jos jokin kohta joutuu kosketuksiin jonkin mainitun reagenssin kanssa, huuhtelee se huolellisesti vedellä. Kun hävität näitä reagensseja, huuhtelee aina viemäristöä suurella vesimäärällä, jotta atsidia ei pääsisi kerääntymään.
4. Ihmisenistä peräisin olevia näytteitä tulee pitää mahdollisina tartuttajina. Noudata asianmukaisia varotoimia, kun otat, käsittelet, säilytät ja hävität näytteitä ja käytetyn pakkauksen sisältöä. Hävitä käytetyt materiaalit asianmukaiseen biovaarallisille jätteille tarkoitettuun säiliöön.
5. **Näytteet sikiön fibronectiinin testausta varten on otettava ennen viljelynäytteiden ottamista.** Jos emättimestä otetaan näytteitä mikrobiologista viljelyä varten toistuvasti, tarvitaan aggressiivisia näytteenottomenetelmiä, jotka saattavat hangata kohdunkaulan tai emättimen limakalvoja ja haitata näytteen valmistelua.
6. **Näytteet on otettava ennen digitaalista kohdunkaulan tutkimusta ja ultraäänitutkimusta emätinanuturilla, sillä kohdunkaulan käsittely voi aiheuttaa sikiön fibronectiinin erittymistä.**
7. **Näytteitä ei tule testata, jos potilas on ollut sukupuoliyhteydessä 24 sisällä ennen näytteenottoa, sillä näytteen sisältämä siemenneste saattaa lisätä virheellisen positiivisen tuloksen mahdollisuutta.**
8. **Varovaisuutta on noudatettava, jotta pumpulipuikko ja kohdunkaulan tai emättimen eritteet eivät saastuisi liukuvoiteista, saippuoista, desinfiointiaineista tai voiteista (esim. K-Y®-geelimäinen liukuvoide, Betadine®-desinfiointiaine, Monistat®-voide, heksaklorofeeni).** Tällaiset aineet voivat haitata näytteen imeyttämistä pumpulipuikolla tai sikiön fibronectiinitestin vasta-aine/antigeeni-reaktiota.
9. **Sikiön fibronectiinitestejä ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisilla, joilla on kohtalaista tai runsasta emätinvuotoa.** Emätinvuoto voi vaikeuttaa sikiön fibronectiinitestin tuloksen tulkintaa. Verisen näytteen testaaminen saattaa johtaa virheelliseen positiiviseen tulokseen. Jos testituloksena on kuitenkin negatiivinen, sitä voidaan pitää pätevänä. Jos silmämääräisesti katsoessasi olet huolissasi mahdollisesta kohtalaisesta tai runsaasta emätinverenvuodosta, suosittelemme ottamaan näytteen vasta aktiivisen emätinvuodon lakattua.
10. Kalvojen puhkeaminen on suljettava pois ennen näytteenottoa, sillä sikiön fibronectiiniä on sekä lapsivedessä että sikiökalvoissa.
11. Näytteitä sikiön fibronectiinin testausta varten ei tule ottaa potilailta, joilla on tai epäillä olevan istukan ennenaikaista irtoamista tai placenta previa.
12. Sikiön fibronectiinitestejä ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on lisääntymiselinten syöpiä.
13. Seuraavista tutkimukselle koituvaa interferenssiä ei ole suljettu pois: lääkeruiskut, valkoiset verisolut, punaiset verisolut, bakteerit ja bilirubiini.
14. Mahdollisia infektioita ei ole suljettu pois ennenaikaisen synnytyksen riskitekijänä.
15. Tietoa on riittämättömästi liittyen sikiön fibronectiinin ilmenemisen ja synnytyksen väliseen yhteyteen oireettomilla naisilla, joilla on HIV/AIDS.
16. Näytteenottolaitteita ei saa käyttää niiden vanhenemispäivän jälkeen.
17. Käytä vain yhtä näytteenottolaitetta yhtä potilasnäytettä kohden.
18. Varovaisuutta on noudatettava, jotta pumpulipuikko ei rikkoutuisi näytteenoton yhteydessä.
19. Näytteet, joita ei testata kahdeksan tunnin kuluessa niiden ottamisesta, on säilytettävä

jäähdytettyinä 2–8 °C:ssa ja tutkittava kolmen päivän kuluessa niiden ottamisesta tai jäähdytettyinä ja tutkittava kolmen kuukauden kuluessa niiden ottamisesta.

### KÄYTTÖOHJEET

**Tämä näytteenottopakkaus on ainoa hyväksytty näytteenottojärjestelmä, jota saa käyttää näytteiden ottamiseen Hologic Rapid fFN -testiä varten.**

1. Tähytystutkimuksen yhteydessä, ennen mitään kohdunkaulan tai emättimen tutkimuksia tai käsittelyä, pyöritä kevyesti steriiliä pumpulipuikkoa emättimen takapohjukassa noin 10 sekuntia kohdunkaulan tai emättimen eritteiden imeyttämiseksi siihen. Myöhemmät yritykset pumpulipuikon kyllästämiseksi voivat mitätöidä testin.
2. Ota pumpulipuikko pois ja upota se puskuriliuokseen. Katkaise puikon varsi (viillolla) niin, että se on tasassa putken yläosan kanssa.
3. Aseta varsi putken korkin sisällä olevaan reikään ja sulje putki painamalla korkki lujasti alas varren päälle. **Varoitus:** Varsi on kohdistettava hyvin vuotojen välttämiseksi.
4. Kirjoita potilaan nimi ja muut tarvittavat tunnistetiedot näytteenkuljetusputken etikettiin.
5. Lähetä putki laboratorioon testausta varten. Kuljeta näytteitä 2–25 °C:ssa tai jäähdytettyinä.
6. **Näytteet, joita ei testata kahdeksan (8) tunnin kuluessa niiden ottamisesta, on säilytettävä jäähdytettyinä 2–8 °C:ssa ja tutkittava kolmen (3) päivän kuluessa niiden ottamisesta tai jäähdytettyinä ja tutkittava kolmen (3) kuukauden kuluessa analyysin pilaantumisen estämiseksi. Ei saa altistaa yli 25 °C:n lämpötiloille.**

Rapid fFN -kasettipakkaus, TLiQ-järjestelmä sekä näytteenottopakkaus ja niiden käyttö on yhden tai useamman Hologic Corporationille myönnetyn tai lisensoidun seuraavan patentin suojaama: Yhdysvaltain patenttinumerot 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; sekä yhden tai useamman vastaavan ulkomaisen patentin suojaama.

© 2009 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Hologic, Rapid fFN ja TLiQ ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc.:n ja/tai sen Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa olevien tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

K-Y on Johnson & Johnsonin rekisteröity tavaramerkki.

Betadine on Purdue Frederickin rekisteröity tavaramerkki.

Monistat on Ortho Pharmaceuticalsin rekisteröity tavaramerkki.

### TEKNINEN PALVELU JA TILAUSTIEDOT

VAIN USA/KANADA	Puh: 1-888-PRETERM (1-888-773-8376)
	Faksi: 1-508-263-2956
KAIKKI MUUT MAAT	Puh: +1-508-263-2900
	Lisätietoja saat käymällä osoitteessa www.ffntest.com



Huomio, katso mukana toimitetut asiakirjat



Lämpötilarajat:  
2–25 °C



In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite



Tuotenumero



Viimeinen käyttöpäivä



Ei saa käyttää uudelleen



Eräkoodi



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa