HOLOGIC®

Trousse de prélèvement d'échantillons pour le test Rapid fFN[MD] pour le système TLi$_{IQ}$[MD]

REF 71738-001

Pour diagnostic *in vitro* uniquement
Conserver à une température comprise entre 2 et 25 °C.

Rx only

Ne doit être utilisé que par le personnel médical dûment formé

UTILISATION PRÉVUE

La trousse de prélèvement d'échantillons d'Hologic contient des dispositifs de prélèvement d'échantillons comprenant un écouvillon stérile avec embout en polyester et un tube de transport d'échantillon contenant 1 ml de tampon d'extraction. Ce dispositif de prélèvement d'échantillons est destiné au prélèvement d'échantillons cervico-vaginaux pour la réalisation du test de diagnostic *in vitro* d'Hologic, le test Rapid fFN[MD] (fibronectine fœtale) utilisé avec le système TLi$_{IQ}$[MD]. Les échantillons doivent être prélevés uniquement au cours d'un examen au spéculum.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. La trousse ne doit pas être utilisée si l'emballage des écouvillons est endommagé ou si les tubes de transport d'échantillons ont fui.
3. Le tampon d'extraction est une solution aqueuse qui contient des inhibiteurs de protéase et des conservateurs, y compris de l'aprotinine, de la sérum-albumine bovine et de l'azoture de sodium. L'azoture de sodium peut réagir au contact de la tuyauterie et former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. En cas de contact avec ce réactif, laver abondamment la zone touchée avec de l'eau. Toujours faire couler de grandes quantités d'eau après avoir jeté ce réactif pour empêcher la formation d'azotures dans la tuyauterie.
4. Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Prendre les précautions appropriées pour prélever, manipuler, conserver et éliminer les échantillons et le contenu usagé des trousses. Jeter tout matériel usagé dans un contenant pour déchets biologiques dangereux.
5. **Les échantillons destinés au test de la fibronectine fœtale doivent être prélevés avant les échantillons destinés à une mise en culture.** En effet, le prélèvement d'échantillons vaginaux destinés à une mise en culture microbiologique implique souvent l'utilisation de techniques de prélèvement agressives susceptibles de causer des abrasions au niveau de la muqueuse du col ou du vagin, ce qui peut potentiellement interférer avec la préparation des échantillons.
6. **Les échantillons doivent être prélevés avant d'effectuer un toucher vaginal ou une échographie endovaginale car la manipulation du col utérin risque d'entraîner la libération de fibronectine fœtale.**
7. **Les échantillons ne doivent pas être testés si la patiente a eu des rapports sexuels dans les 24 heures précédant l'heure du prélèvement car le sperme présent dans l'échantillon peut augmenter le risque d'obtention d'un résultat faussement positif.**
8. **Il convient de veiller à ne pas contaminer l'écouvillon ou les sécrétions cervico-vaginales avec des lubrifiants, savons, désinfectants ou crèmes (par ex., lubrifiant K-Y[MD] Jelly, désinfectant Betadine[MD], crème Monistat[MD], hexachlorophène).** Ces substances peuvent perturber l'absorption de l'échantillon par l'écouvillon ou interférer avec la réaction antigène-anticorps des tests de la fibronectine fœtale.
9. **Le test de la fibronectine fœtale ne doit pas être réalisé 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 de la fibronectine fœtale. Le test d'un échantillon contenant du sang peut engendrer des résultats faussement positifs. Toutefois, si le test est négatif, le résultat doit être considéré comme valide. Si l'examen visuel révèle l'existence d'un saignement vaginal modéré ou abondant, il est recommandé d'attendre l'arrêt du saignement avant de pouvoir prélever un 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 d'effectuer tout prélèvement.
11. Aucun échantillon destiné au test de la fibronectine fœtale ne doit pas être prélevé chez les patientes présentant un décollement placentaire ou un placenta prævia suspecté ou avéré.
12. Le test de la fibronectine fœtale ne doit pas être réalisé chez les patientes atteintes d'un cancer de l'appareil reproducteur.

RapidfFN® for the TLi$_{IQ}$® System

13. L'interférence des éléments suivants avec le dosage n'a pas été exclue : produits utilisés pour les douches vaginales, leucocytes, globules rouges, bactéries et bilirubine.
14. La présence d'infections n'a pas été exclue comme facteur parasite du risque d'accouchement prématuré.
15. L'état actuel des connaissances 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 limite d'utilisation.
17. Utiliser un seul dispositif de prélèvement par échantillon de patiente.
18. Veiller à ne pas casser l'écouvillon pendant le prélèvement de l'échantillon.
19. Les échantillons cliniques non testés dans les huit heures suivant le prélèvement doivent être conservés réfrigérés (entre 2 et 8 °C), et analysés dans les trois jours suivant le prélèvement, ou congelés et analysés dans les trois mois.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

1. Lors d'un examen au spéculum, avant tout examen ou toute manipulation du col ou du vagin, passer l'écouvillon stérile au niveau du cul-de-sac postérieur en lui faisant faire un léger mouvement de rotation pendant environ 10 secondes afin d'absorber les sécrétions cervico-vaginales. Ne pas tenter de saturer l'écouvillon sous peine de risquer d'invalider le test.
2. Retirer l'écouvillon et immerger son embout dans le tampon. Casser la tige (au niveau de l'encoche) au ras du tube.
3. Aligner la tige avec l'orifice situé à l'intérieur du bouchon du tube, puis enfoncer celui-ci sur la tige pour fermer hermétiquement le tube. **Avertissement :** La tige doit être parfaitement alignée pour éviter toute fuite.
4. Inscrire le nom de la patiente, ainsi que les autres renseignements d'identification requis, sur l'étiquette du tube de transport de l'échantillon.
5. Envoyer le tube au laboratoire pour analyse. Les échantillons doivent être transportés à une température comprise entre 2 et 25 °C ou congelés.
6. **Les échantillons cliniques non testés dans les huit (8) heures suivant le prélèvement doivent être conservés réfrigérés (entre 2 et 8 °C), et analysés dans les trois (3) jours suivant le prélèvement, ou congelés et analysés dans les trois (3) mois pour éviter la dégradation de l'analyte. Ne pas exposer à une température supérieure à 25 °C.**

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains repris sur http://hologic.com/patentinformation

© 2017 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Hologic, Rapid fFN et TLilQ et les logos associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs sociétés respectives.

SERVICE TECHNIQUE ET COMMANDES

ÉTATS-UNIS/CANADA UNIQUEMENT

Téléphone : 1 888 PRETERM
(1 888 773-8376)

Télécopieur : 1 508 263-2956

TOUS LES AUTRES PAYS

Téléphone : +1 508 263-2900

Pour d'autres coordonnées, aller sur www.ffntest.com

Trousse de prélèvement d'échantillons pour le test Rapid fFN[MD] pour le système TLiQ[MD]

Voici une explication des symboles qui peuvent apparaître sur votre produit.

Symbole	Titre	Description	Renseignements sur la norme
	Attention, consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les informations importantes de mise en garde, telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être indiqués sur le dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.4.4
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.4.3
	Date limite d'utilisation	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.4
	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.5.1
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant de façon à pouvoir identifier le lot.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.5
	Limites de température	Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.3.7
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant de façon à pouvoir identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.6
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé une seule fois ou sur un seul patient pendant une procédure unique.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.4.2
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel qu'il est précisé dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'Union européenne.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.1

Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive • Sunnyvale, CA • 94089-2212 • ÉTATS-UNIS
1 (800) 442-9892 • +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com