

Kit de prélèvement d'échantillons pour le test Rapid fFN®

REF PRD-01020

Notice d'instructions

Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement

Conserver entre 2 et 25 °C.

Pour les tests au chevet du patient. Ne doit être utilisé que par le personnel médical formé à cet effet.

Le kit de prélèvement d'échantillons Rapid fFN de Hologic est destiné à être utilisé avec les tests Rapid fFN® (système PeriLynx™, système Rapid fFN® 10Q).

USAGE PRÉCONISÉ

Le kit de prélèvement d'échantillons pour le test Rapid fFN® contient des dispositifs de prélèvement d'échantillons se composant d'un écouvillon stérile avec embout en polyester et d'un tube de transport d'échantillons contenant 1 mL de tampon d'extraction. Ce dispositif de prélèvement d'échantillons est destiné au prélèvement d'échantillons cervico-vaginaux pour les tests Rapid fFN (système PeriLynx™, système Rapid fFN® 10Q). Les échantillons doivent être prélevés uniquement au cours d'un examen au spéculum.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Ne pas utiliser si l'emballage des écouvillons semble endommagé ou si les tubes de transport d'échantillons ont fui.
3. Le tampon d'extraction est une solution aqueuse contenant des inhibiteurs de protéase et des conservateurs, notamment de l'aprotinine, de l'albumine sérique bovine et de l'azotate de sodium. L'azotate de sodium peut réagir avec les métaux des canalisations pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. En cas de contact avec l'un de ces produits, rincer abondamment à l'eau. Lors de l'élimination de ce réactif, rincer abondamment les évacuations à l'eau afin d'éviter l'accumulation d'azide.
4. Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Prendre les précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination de l'échantillon et du contenu du kit usagé. Jeter les matériels usagés dans un récipient destiné à la collecte des déchets biologiques.
5. **Les échantillons pour le test de la fibronectine foetale doivent être prélevés avant ceux destinés à une mise en culture.** En effet, le prélèvement d'échantillons vaginaux pour mise en culture microbiologique implique souvent une technique agressive susceptible de causer des abrasions sur la muqueuse cervicale ou vaginale, ce qui peut potentiellement interférer avec la préparation de l'échantillon.
6. **De même, des échantillons doivent être prélevés avant tout examen digital du col ou échographie vaginale car la manipulation du col peut entraîner la libération de fibronectine foetale.**
7. Avant tout prélèvement, il convient d'exclure l'éventualité d'une rupture des membranes car la fibronectine foetale est présente à la fois dans le liquide amniotique et dans les membranes foetales.
8. La présence d'infections n'a pas été exclue comme facteur de confusion du risque d'accouchement prématuré.
9. Les informations concernant l'association entre l'expression de la fibronectine foetale et l'accouchement sont insuffisantes pour les femmes asymptomatiques atteintes du SIDA/VIH.
10. Ne pas utiliser les dispositifs de prélèvement d'échantillons au-delà de la date de péremption.
11. Utiliser un seul dispositif de prélèvement d'échantillons par échantillon patiente. Chaque dispositif de prélèvement est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser.
12. Veiller à ne pas casser l'écouvillon lors du prélèvement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les échantillons n'ayant pas été testés dans les huit (8) heures suivant le prélèvement doivent être conservés réfrigérés (entre 2 et 8 °C), et analysés dans les deux (2) jours suivant le prélèvement, ou congelés et analysés dans les trois (3) mois pour éviter la dégradation de l'analyte. Ne pas exposer à des températures supérieures à 25 °C.

MODE D'EMPLOI

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

1. Lors d'un examen au spéculum, avant tout examen ou manipulation du col ou du vagin, faire tourner légèrement l'embout stérile le long du cul-de-sac vaginal postérieur pendant environ 10 secondes pour absorber les sécrétions cervico-vaginales. Ne pas tenter de saturer l'écouvillon sous peine de risquer d'invalider le test.
2. Retirer l'écouvillon périnatal Hologic (écouvillon stérile avec embout en polyester) et immerger l'embout dans le tampon. Couper la tige (au niveau de l'encoche) au ras du tube.



Kit de prélèvement d'échantillons pour le test Rapid fFN®

3. Aligner la tige avec l'orifice situé à l'intérieur du bouchon du tube et l'enfoncer fermement sur la tige, ce qui permet de fermer le tube hermétiquement. Avertissement : La tige doit être parfaitement alignée pour éviter les fuites.
4. Noter le nom de la patiente et toutes les autres informations d'identification requises sur l'étiquette du tube de transport d'échantillons.
5. Envoyer le tube pour analyse. Transporter les échantillons entre 2 et 25 °C, ou à l'état congelé.
- 6. Les échantillons n'ayant pas été testés dans les huit (8) heures suivant le prélèvement doivent être conservés réfrigérés (entre 2 et 8 °C), et analysés dans les deux (2) jours suivant le prélèvement, ou congelés et analysés dans les trois (3) mois pour éviter la dégradation de l'analyte. Ne pas exposer à des températures supérieures à 25 °C.**

LIMITES

1. Un échantillon de fibronectine foétale peut être prélevé chez les patientes qui indiquent avoir eu des rapports sexuels au cours des 24 heures précédentes, mais les professionnels de santé doivent connaître les informations suivantes par rapport à ces patientes :
Un échantillon contaminé par du sperme peut conduire à un résultat faussement élevé pour la fFN. Toutefois, les professionnels de santé peuvent être assurés que l'interférence du sperme n'entraînera pas un résultat faussement abaissé pour la fFN. Par exemple, un résultat inférieur à 10 ng/mL peut être considéré comme étant bien un résultat valide inférieur à 10 ng/mL, même si la patiente a eu des rapports sexuels au cours des 24 heures précédentes.
L'exemple ci-dessus s'applique également aux seuils de prise en charge plus élevés utilisés par certains établissements.
- 2. Il convient de veiller à ne pas contaminer l'écouvillon ou les sécrétions cervico-vaginales par des lubrifiants, savons, désinfectants ou crèmes (ex. : gel lubrifiant K-Y®, progestérone par voie vaginale, Betadine®, crème Monistat®, hexachlorophène).** Ces substances sont susceptibles d'interférer avec l'absorption de l'échantillon par l'écouvillon ou avec la réaction anticorps-antigène des tests de la fibronectine foétale.
- 3. Le test de la fibronectine foétale ne doit pas être pratiqué chez les femmes présentant un saignement vaginal modéré ou important.** La présence de sang sur l'échantillon peut rendre plus difficile l'interprétation du résultat du test de la fibronectine foétale. Si l'examen visuel met en évidence un saignement vaginal modéré ou important, il est recommandé de procéder au prélèvement après l'arrêt du saignement.
4. Aucun prélèvement d'échantillon pour le test de la fibronectine foétale ne doit être réalisé chez les patientes présentant un décollement placentaire ou un placenta prævia, suspecté ou avéré.
5. Le test de la fibronectine foétale ne doit pas être pratiqué chez les femmes atteintes d'un cancer de l'appareil génital.
6. L'interférence des composants suivants avec le dosage n'a pas été écartée : produits utilisés pour les douches vaginales, leucocytes, hématies, bactéries et bilirubine.

SUPPORT TECHNIQUE ET INFORMATIONS DE COMMANDE

Pour les adresses e-mail et les numéros de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

En cas d'incident grave, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

© 2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Hologic, PeriLynx, Rapid fFN et/ou les logos qui leur sont associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Kit de prélèvement d'échantillons pour le test Rapid fFN®

-  Ne pas réutiliser
-  **REF** Référence
-  **IVD** Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
-  2°C – 25°C Limites de température : 2 °C–25 °C
-  Pour les tests au chevet du patient.
-  Utiliser avant
-  Fabricant
-  **LOT** Code du lot
-  Ouvrir ici
-  Consulter le mode d'emploi
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son conditionnement est compromis.
-  **EC REP** Représentant autorisé dans la Communauté européenne

HISTORIQUE DE RÉVISION

Référence	Date	Description
AW-26017-001 Rev. 001	05/2022	<ul style="list-style-type: none"> Création de la notice d'instructions du kit de collecte d'échantillons pour le test Rapid fFN AW-26017-001 Rév. 001 à partir de la version AW-22728-001 Rév. 002, pour conformité au règlement des dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>. Mise à jour des instructions de conservation des échantillons. Mise à jour des informations de contact, notamment celles de l'autorité du représentant EC, les coordonnées du sponsor australien et les informations d'assistance technique.



Hologic, Inc. • 10210 Genetic Center Drive • San Diego, CA • 92121 • États-Unis • www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem Belgique
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd • Macquarie Park NSW 2113



*Rapid*fFN[®]Test