

**Kit de collecte et de transport Aptima™ pour échantillon cervical**

Notice d'instructions  
Pour diagnostic *in vitro*  
Réservé à l'exportation américaine

**Utilisation prévue**

Le Aptima™ Cervical Specimen Collection and Transport kit (kit de recueil et de transport de spécimen cervical) est prévu pour être utilisé pour le recueil par le clinicien et le transport de spécimen cervical à utiliser avec le Aptima HPV Assay et le Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Reportez-vous à la notice du test pour plus d'informations spécifiques relatives au kit Aptima Cervical Specimen and Transport.

**Matériels fournis****50 kits de transport et de collecte Aptima pour échantillon cervical (Cat. No. 302657)**

Chaque kit contient :

Composant	Quantité	Description
Dispositif de recueil de spécimens cervicaux Aptima	1	Tampon de recueil de spécimen cervical, stérile, emballage individuel
Écouvillon de nettoyage Aptima (femme)	1	Écouvillon stérile, emballage individuel
Tubes de transport de spécimen cervical Aptima	1	Tube contenant le milieu de transport de spécimen (STM), 4,3 ml

**AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :**

- A. Utilisez uniquement le dispositif de recueil fourni. La non-utilisation du dispositif de recueil fourni peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- B. Ne pas appliquer le milieu de transport de spécimen directement sur la peau ou les muqueuses, ni le prendre par voie orale.
- C. Les spécimens peuvent être infectieux. Utilisez les précautions universelles lors de la manipulation des spécimens. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler les substances infectieuses doit être autorisé à manipuler les spécimens.
- D. Veillez à éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des spécimens. Les spécimens peuvent contenir des taux extrêmement élevés d'organismes pathogènes. S'assurer que les conteneurs de spécimen n'entrent pas en contact l'un avec l'autre. Veillez à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination des matériels usagés. Changez de gants en cas de contact avec les spécimens pour éviter toute contamination croisée.
- E. Si le contenu du tube est déversé à un quelconque moment durant la procédure de prélèvement, utilisez un nouveau kit Aptima Cervical Specimen and Collection. La non-utilisation d'un nouveau kit peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- F. Maintenez des conditions de stockage adéquates pendant le transport des spécimens pour préserver leur intégrité. La stabilité des spécimens dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- G. Ne pas utiliser ce kit après la date de péremption pour prélever des spécimens.

**Remarque :** La communication des dangers reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour obtenir des informations sur la communication des dangers spécifiques à votre région, veuillez consulter la FDS spécifique de la région dans la bibliothèque de fiches de données de sécurité à l'adresse [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

**CONDITIONS DE CONSERVATION DU KIT :**

Conservez le kit de collecte à température ambiante (15°C à 30°C).

**Performance des spécimens avec le Kit Aptima Cervical Specimen Collection and Transport**

Les caractéristiques de performance du test utilisant des spécimens cervicaux recueillis avec le Aptima Cervical Specimen Collection and Transport kit sont fournies dans les notices des kits Aptima HPV Assay et Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

**COLLECTE ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS :**

1. Retirez l'excédent de glaires de l'orifice cervical et des muqueuses environnantes à l'aide d'un écouvillon de nettoyage (écouvillon à tige blanche dans le paquet imprimé en rouge). Jetez cet écouvillon.

**Remarque :** Pour retirer l'excédent de mucus de l'orifice cervical, il est possible d'utiliser un écouvillon de nettoyage à embout large (non fourni).

2. Insérez le dispositif de collecte d'échantillon (écouvillon à tige bleue dans le paquet imprimé en noir) dans le canal endocervical.
3. Effectuez trois tours complets dans le sens des aiguilles d'une montre avec le dispositif pour obtenir un prélèvement suffisant.
4. Retirez délicatement le dispositif en évitant tout contact avec la muqueuse vaginale.
5. Retirez le bouchon du tube de transport de l'échantillon cervical et placez immédiatement le dispositif de collecte de l'écouvillon dans ce tube.
6. Tournez la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index à trois reprises pour déloger les cellules du dispositif. Jetez l'écouvillon. Ne pas briser la tige dans le tube de transport.
7. Refermez hermétiquement le tube de transport de l'échantillon cervical.

**TRANSPORT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS :**

Une fois collecté, transportez et conservez le tube de transport d'échantillon cervical entre 2 °C et 30°C jusqu'à la réalisation du test. Les échantillons doivent être testés avec le Aptima HPV Assay ou le Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay dans les 60 jours qui suivent leur prélèvement. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, les tubes de transport pour échantillon cervical peuvent être conservés à  $\leq -20$  °C pendant un maximum de 24 mois après collecte.

Le transport des échantillons doit s'effectuer conformément aux réglementations nationales et internationales applicables relatives au transport.

**LIMITES :**

- A. La présence de lubrifiant personnel contenant du Polyquaternium 15 à des concentrations supérieures à 0,025 % peut interférer avec les résultats du test.
- B. La présence de médicaments anti-fongiques contenant du tioconazole à des concentrations supérieures à 0,3 % peut nuire à la performance du test.
- C. N'utilisez ce kit de recueil qu'avec les kits marqués CE Aptima HPV Assay et Aptima HPV 16 18/45 Assay. Sa performance n'a pas été établie avec d'autres produits.

**Informations de contact et historique de révision**

**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 USA

Adresse du sponsor australien :  
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics *in vitro* humains.

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

Hologic et Aptima sont des marques commerciales 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 commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26246-901 Rev. 001

2022-05

Historique de révision	Date	Description
AW-26246-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Création de la rév. 001 du mode d'emploi AW-26246 du kit de transport et de collecte d'échantillons cervicaux APTIMA en fonction de la rév. 04 du 502013EN relative à la conformité réglementaire en matière de dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i></li> <li>Notice d'instructions supplémentaire</li> <li>Mise à jour des informations de contact, y compris: du représentant EC, marquage CE, informations relatives au représentant australien et service technique</li> </ul>