

Kit de collecte d'échantillons – écouvillon unisexe Aptima™ pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux mâles sur écouvillon

Mode d'emploi
Pour diagnostic *in vitro*
Réservé à l'exportation américaine

Usage prévu

Le kit de prélèvement sur écouvillon de spécimens unisexe Aptima™ pour spécimens endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon doit être utilisé avec les tests Aptima. Le kit de collecte d'échantillons - écouvillon unisexe Aptima est conçu pour la collecte d'échantillons endocervicaux féminins et urétraux mâles sur écouvillon.

Le kit de prélèvement sur écouvillon de spécimens unisexe Aptima est également prévu pour une utilisation avec d'autres matières d'échantillons cliniques à des fins de traitement, d'extraction et d'analyse avec d'autres produits Hologic, comme indiqué sur l'étiquette.

Matériel fourni

50 kits de collecte d' échantillons - écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux mâles sur écouvillon (référence 301041)

Chaque kit contient :

Composant	Quantité	Description
Ecouvillon de collecte unisexe	1	<i>Ecouvillon pour échantillons endocervicaux féminins ou urétraux mâles sur écouvillon.</i>
Ecouvillon de nettoyage	1	<i>Ecouvillon de nettoyage féminin.</i>
Tube de transport	1	<i>Tube contenant le support de transport de l'écouvillon (2,9 mL).</i>

Avertissements et précautions

- A. Ne pas appliquer le support de transport directement sur la peau ou les muqueuses ni ingérer.

Remarque : La signalisation des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à votre région, consultez la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicsds.com.

Conditions de conservation du kit

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

Performance des échantillons sur écouvillon

Les caractéristiques de performance du test pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux mâles sur écouvillon sont fournies avec la notice de test Aptima correspondante. Les différentes notices de test Aptima peuvent faire l'objet d'un référencement en ligne sur le site www.hologic.com. La performance de l'échantillon urétral mâle sur écouvillon n'a pas été établie pour tous les tests Aptima.

Collecte et manipulation des échantillons

A. Echantillons endocervicaux sur écouvillon

Remarque : Si le contenu du tube est déversé, jeter le tube et le remplacer par un nouveau tube de transport d'écouvillon unisexe Aptima.

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 l'écouvillon destiné au prélèvement de l'échantillon (écouvillon à tige bleue dans le paquet imprimé en vert) dans le canal endocervical.

3. Tournez délicatement l'écouvillon dans le sens horaire pendant 10 à 30 secondes dans le canal endocervical pour obtenir un prélèvement suffisant.

4. Retirez délicatement l'écouvillon en évitant tout contact avec la muqueuse vaginale.

5. Retirez le bouchon du tube de transport d'échantillon sur écouvillon (Swab Specimen Transport) et placez immédiatement l'écouvillon de prélèvement dans ce tube.

6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon sur la ligne de score et jetez la partie supérieure de la tige ; évitez toute projection du contenu.

7. Refermez hermétiquement le tube de transport d'échantillon sur écouvillon (Swab Specimen Transport).

B. Echantillons urétraux mâles sur écouvillon

1. Le patient ne devra pas avoir uriné pendant 1 heure ou plus avant la collecte de l'échantillon.

2. Introduire l'écouvillon destiné au prélèvement de l'échantillon (écouvillon à tige bleue dans le paquet imprimé en vert) sur 2 à 4 cm dans l'urètre.

3. Tournez délicatement l'écouvillon dans le sens horaire pendant 2 à 3 secondes dans l'urètre pour obtenir un prélèvement adéquat.

4. Retirez délicatement l'écouvillon.

5. Retirez le bouchon du tube de transport d'échantillon sur écouvillon (Swab Specimen Transport) et placez immédiatement l'écouvillon de prélèvement dans ce tube.

6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon sur la ligne de score et jetez la partie supérieure de la tige ; évitez toute projection du contenu.

7. Refermez hermétiquement le tube de transport d'échantillon sur écouvillon (Swab Specimen Transport).

Transport et conservation des échantillons

Une fois collecté, transportez et conservez l'écouvillon dans le tube de transport d'échantillons sur écouvillon (Swab Specimen Transport) entre 2 °C et 30 °C jusqu'à la réalisation du test. Les échantillons doivent être testés avec les tests Aptima dans les 60 jours qui suivent leur collecte. Si une durée de conservation plus longue est nécessaire, référez-vous à la notice de test Aptima correspondante.

Remarque : Le transport des échantillons doit s'effectuer conformément aux réglementations nationale et internationale applicables relatives au transport.

Limites

A. Utilisez ce kit de prélèvement uniquement avec les tests Aptima et d'autres produits Hologic. La performance n'a pas été établie avec d'autres produits.

B. La performance des échantillons urétraux mâles sur écouvillon n'a pas été établie pour le test *Trichomonas vaginalis* Aptima.

Informations de contact et historique des révisions



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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.

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

En cas d'incident grave, 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.

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

AW-26249-901 Rev. 001

2022-05

Historique des révisions	Date	Description
AW-26249-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi du kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexes Aptima pour écouvillons endocervicaux et écouvillons urétraux masculins AW-26249-001 Rév. 001 basé sur 502135EN Rév. 008 pour la conformité réglementaire avec le règlement DIV Ajout du mode d'emploi Mise à jour des informations de contact, notamment : Rep. CE, marquage CE, rep. australien et assistance technique