

## Kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima® Multitest

Notice d'instructions  
Pour diagnostic *in vitro*

### Usage prévu

Le Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit est destiné à être utilisé pour la collecte des types de spécimens sur écouvillon : vaginaux, rectaux, de la gorge, du méat du pénis et de lésions. Reportez-vous à la notice du test approprié pour obtenir des informations sur les types d'échantillons.

Les spécimens prélevés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal offrent une option de dépistage chez les femmes lorsqu'un examen pelvien n'est pas indiqué par ailleurs.

Le kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest est également destiné à être utilisé avec d'autres spécimens cliniques pour le traitement, l'extraction et l'analyse avec d'autres produits Hologic comme indiqué dans leur étiquetage.

### Matériel fourni

#### 50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (Cat. No. PRD-03546)

Ce kit contient :

Composant	Quantité	Description
Écouvillon	1	Écouvillon stérile, emballage individuel
Tube de transport	1	Tube contenant le milieu de transport spécimen (STM), 2,9 ml

### Avertissements et précautions

- A. Utilisez uniquement l'écouvillon fourni. La non-utilisation de l'écouvillon fourni peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- B. N'appliquez pas le milieu de transport d'échantillons directement sur la peau ou les muqueuses, et ne l'ingérez pas.
- 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. Veillez à éviter tout contact entre les différents tubes de spécimens et à ne pas passer au-dessus d'un tube ouvert en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec l'échantillon 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 de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest. La non-utilisation d'un nouveau kit peut donner lieu à des résultats de test non valides.

F. Maintenez des conditions de conservation 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:** les informations sur les mentions de danger pour l'étiquetage des produits commercialisés au niveau international reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et 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.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## Conditions de conservation du kit

Conserver le kit de prélèvement à température ambiante (15 °C à 30 °C)

## Performance des spécimens sur écouvillon multitest

Les caractéristiques de performance du test utilisant les spécimens sur écouvillons multitests sont fournies dans la notice du test Aptima correspondant. Les notices de test Aptima peuvent être consultées en ligne à l'adresse [www.hologic.com](http://www.hologic.com). La performance des spécimens prélevés par la patiente sur écouvillon vaginal et des spécimens collectés par le patient sur écouvillon du méat du pénis, sur écouvillon rectal et sur écouvillon de la gorge, n'a pas été établie pour tous les tests Aptima.

Lors du prélèvement de spécimens multiples chez le même patient, l'étiquette du tube reporte un champ indiquant la source du spécimen pour l'identification unique de chaque spécimen.

## Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon vaginal

**Remarque:** Pour les spécimens prélevés par la patiente sur écouvillon vaginal, assurez-vous que les patientes lisent les Instructions de prélèvement destinées aux patientes avant de leur fournir un kit de prélèvement.

Instructions pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon vaginal :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
3. Insérez avec précaution l'écouvillon dans le vagin environ 5 cm à l'intérieur de l'ouverture du vagin et **faites tourner délicatement l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre** pendant 10 à 30 secondes. Assurez-vous que l'écouvillon touche les parois du vagin pour que l'humidité soit absorbée par l'écouvillon, puis retirez l'écouvillon sans toucher la peau.
4. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube. Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est dispersé, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest.
5. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure soit en haut du tube.
6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube.
7. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.

8. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube.

## Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon du méat du pénis

**Remarque:** Pour les spécimens prélevés par le patient sur écouvillon du méat du pénis, assurez-vous que les patients lisent les Instructions de prélèvement destinées aux patients avant de leur fournir un kit de prélèvement.

Instructions pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon du méat du pénis :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
3. **Faites rouler l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre** sur la pointe du pénis, à l'extérieur du méat urétral (orifice par lequel passe l'urine). Il n'est pas nécessaire d'insérer l'écouvillon à l'intérieur du méat urétral. Veillez à bien faire rouler l'écouvillon tout autour du méat urétral afin d'obtenir le meilleur échantillon. Assurez-vous que l'écouvillon ne touche aucune autre zone de la peau.
4. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube. Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est dispersé, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest.
5. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure soit en haut du tube.
6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube.
7. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
8. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube.

## Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon à partir de lésion

**Remarque:** N'utilisez pas de désinfectants ni de produits nettoyants sur la lésion avant de prélever le spécimen.

Instructions pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon à partir de lésions :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
3. Si nécessaire, exposez la base de la lésion pour accéder au liquide.
4. Tamponnez vigoureusement la base de la lésion pour absorber le liquide, en veillant à ne pas prélever du sang. Retirez l'écouvillon sans toucher tout autre site à l'extérieur de la lésion.
5. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube. Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est dispersé, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest.

6. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure soit en haut du tube.
7. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube.
8. Jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
9. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube.

## Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon rectal

**Remarque:** Pour les spécimens prélevés par le patient sur écouvillon rectal, assurez-vous que les patients lisent les Instructions de prélèvement destinées aux patients avant de leur fournir un kit de prélèvement.

Instructions pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon rectal :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
3. Insérez avec précaution l'écouvillon dans le rectum environ 3-5 cm à l'intérieur de la marge anale et **tournez délicatement l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre** pendant 5 à 10 secondes. Retirez l'écouvillon sans toucher la peau.
4. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube. Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est dispersé, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest.
5. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure soit en haut du tube.
6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube.
7. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
8. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube.

## Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon de la gorge

**Remarque:** Pour les spécimens prélevés par le patient sur écouvillon de la gorge, assurez-vous que les patients lisent les Instructions de prélèvement destinées aux patients avant de leur fournir un kit de prélèvement.

Instructions pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon de la gorge :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
3. Insérez délicatement l'écouvillon dans la gorge en assurant le contact avec les amygdales bilatérales (si présentes) et la paroi postérieure du pharynx, puis retirez l'écouvillon sans toucher l'intérieur des joues ou la langue.

4. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube. Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est dispersé, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons sur écouvillons Aptima Multitest.
5. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure soit en haut du tube.
6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube.
7. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
8. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube.

## Transport et conservation des spécimens

Les spécimens sur écouvillons multitests doivent être transportés au laboratoire dans le tube et le milieu de transport pour spécimens fournis. Reportez-vous à la notice du test Aptima approprié pour obtenir des informations sur les conditions de stockage adéquates des échantillons.

**Remarque:** Les spécimens doivent être expédiés conformément aux réglementations nationales et internationales en vigueur.

## Limites

- A. Utilisez ce kit de prélèvement uniquement avec les tests Aptima et d'autres produits Hologic. Sa performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- B. L'utilisation d'écouvillons multitest pour les spécimens collectés par la patiente sur écouvillon vaginal n'est pas destinée à remplacer les examens cervicaux et les échantillons endocervicaux pour le diagnostic des infections urogénitales chez la femme. Les patientes peuvent souffrir de cervicite, d'urétrite, d'infections des voies urinaires ou d'infections vaginales dues à d'autres causes ou à des infections concurrentes par d'autres agents.
- C. Les femmes qui présentent des symptômes évoquant une maladie inflammatoire pelvienne (MIP) ne doivent pas utiliser l'écouvillon Multitest pour prélever des spécimens sur écouvillon vaginal en remplacement d'un examen pelvien.
- D. Consultez les limites d'âge spécifiques au test dans la notice.
- E. L'utilisation de spécimens collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal est limitée aux établissements cliniques où des conseils/un soutien sont offerts pour expliquer les procédures et les précautions d'emploi.

## Contact Information et Historique de révision



Hologic, Inc  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 États-Unis



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

Adresse du sponsor australien :

Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Pour obtenir l'adresse électronique et le numéro de téléphone du service d'assistance technique et du service à la clientèle d'un pays spécifique, 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, Aptima et les logos associés sont des marques commerciales d'Hologic, Inc. ou ses filiales aux États-Unis ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques appartiennent à leur propriétaire respectif.

Toutes les autres marques commerciales sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

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

©2017-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26253-901 Rév. 001  
2022-05

Historique de révision	Date	Description
AW-26253-001 Rév. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Création de la notice d'instructions du kit de collecte d'échantillons sur écouvillons multitest Aptima AW-26253-001 Rév. 001 à partir de la version AW-14413-001 Rév. 011 pour la conformité réglementaire au règlement des dispositifs de diagnostic in vitro</li><li>• Ajout de la notice d'instructions et de la mention Pour diagnostic in vitro</li><li>• Retrait de la notice d'instructions en version papier du kit</li><li>• Ajout de la notification SGH internationale</li><li>• Mise à jour des informations de contact, notamment : représentant EC, marquage CE, coordonnées du représentant pour l'Australie et assistance technique</li></ul>