

## Kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge de Hologic® —CLASSIQSwabs™

Notice d'instructions

### Usage prévu

Le kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge de Hologic® – CLASSIQSwabs™ est conçu pour le prélèvement clinique sur écouvillon d'échantillons des cornets moyens et naso-pharyngés (NP) destinés à être testés avec le test Hologic pour détecter la présence de l'ARN du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A et/ou de la grippe B.

### Matériel fourni

**100 Kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge de Hologic—CLASSIQSwabs™**  
(Cat. No. PRD-06951)

Ce kit contient :

Composant	Quantité	Description
Écouvillon	1	Écouvillon stérile, emballage individuel
Tube avec bouchon à prélèvement direct	1	Tube contenant le milieu de transport de spécimen (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

### Avertissements et précautions

- A. Lavez-vous les mains avec du savon avant d'ouvrir le kit de prélèvement.
- B. Utilisez uniquement l'écouvillon fourni. La non-utilisation de l'écouvillon fourni peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- C. N'utilisez pas le matériel si l'écouvillon est endommagé (c.-à-d. si l'embout ou la tige de l'écouvillon est cassé[e], ou si la pochette est endommagée ou ouverte).
- D. Ne pliez et ne courbez pas l'écouvillon avant le prélèvement. N'exercez pas de force, pression ou flexion excessive lors du prélèvement du spécimen ; vous pourriez casser accidentellement l'écouvillon.
- E. L'adhérence des fibres à la tige a été testée pour un prélèvement instantané du spécimen : un contact prolongé entre l'écouvillon et la zone de prélèvement peut provoquer un détachement des fibres.
- F. N'appliquez pas le milieu de transport de spécimen directement sur la peau ou les muqueuses, et ne le prenez pas par voie orale.
- G. Les spécimens peuvent présenter un risque 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.
- H. 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 un spécimen pour éviter toute contamination croisée.

- I. Si le contenu du tube de transport est déversé à un quelconque moment durant la procédure de prélèvement, utilisez un nouveau kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge de Hologic – CLASSIQSwabs. La non-utilisation d'un nouveau kit peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- J. 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.
- K. N'utilisez pas ce kit après la date de péremption pour prélever des spécimens.

## Conditions de conservation du kit

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

## Performance des spécimens du kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge – CLASSIQSwabs

Les caractéristiques de performance des tests pour les types de spécimens prélevés avec le kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge – CLASSIQSwabs sont fournies dans la notice appropriée pour une utilisation avec les tests Hologic®. Les notices de test Hologic peuvent être consultées en ligne à l'adresse [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

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

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

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

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas la pointe souple et ne posez pas l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge de Hologic – CLASSIQSwabs.
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 tenez pas la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure.
3. Introduisez délicatement l'écouvillon dans la gorge en assurant un 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 prélèvement avec bouchon de capture directe de charge de Hologic – CLASSIQSwabs.
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 nasal

Instructions pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon nasal :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas la pointe souple et ne posez pas l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge de Hologic – CLASSIQSwabs.
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 tenez pas la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure.
3. Introduisez délicatement l'écouvillon dans la première narine jusqu'à sentir une résistance au niveau des cornets nasaux (entre 1,25 et 2 cm environ [entre ½ et ¾ de pouce] dans la narine). Tournez l'écouvillon en exerçant une légère pression sur la plus grande surface possible de la paroi des régions antérieures des narines. Procédez ainsi au moins 4 fois (environ 10 à 15 secondes par narine) contre la paroi nasale, puis retirez l'écouvillon de la narine.
4. Introduisez délicatement le même écouvillon dans la seconde narine jusqu'à sentir une résistance au niveau des cornets nasaux (entre 1,25 et 2 cm environ [entre ½ et ¾ de pouce] dans la narine). Tournez l'écouvillon en exerçant une légère pression sur la plus grande surface possible de la paroi des régions antérieures des narines. Procédez ainsi au moins 4 fois (environ 10 à 15 secondes par narine), puis retirez l'écouvillon de la narine.
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 prélèvement avec bouchon de capture directe de charge de Hologic – CLASSIQSwabs.
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 immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
9. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube.

**Remarque:** Tourner simplement l'écouvillon contre une partie de l'intérieur du nez ou laisser l'écouvillon dans le nez pendant 10 à 15 secondes n'est pas une technique appropriée ; l'échantillon peut être insuffisant.

## Transport et conservation des spécimens

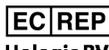
Les spécimens doivent être transportés au laboratoire dans le milieu et le tube de transport de spécimens fournis pour une utilisation avec le test Hologic pour détecter la présence du virus SARS-CoV-2, de la grippe A et/ou de la grippe B. Consulter la notice du test Hologic pour connaître les conditions de conservation appropriées 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 Hologic appropriés. Sa performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- B. Utilisez des équipements de protection individuelle (EPI) appropriés lors du prélèvement et de la manipulation de spécimens provenant de personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2, conformément aux recommandations CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines pour la manipulation et le traitement de spécimens associés au nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV).<sup>1</sup>

## Informations de contact et historique de révision



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

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

UK Responsible Person:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
United Kingdom

Adresse du sponsor australien :  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone du service technique et du service client spécifiques à chaque pays, consultez le site Web [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

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 et/ou déposées de 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).

©2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.  
AW-26527-901 Rév. 001  
2022-05

Historique de révision	Date	Description
AW-26527-001 Rev. 001	mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Création du mode d'emploi AW-26527-001 Rév. 001 du kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge Hologic basé sur AW-20100-001 Rév. 003 aux fins de conformité réglementaire avec l'IVDR</li> <li>Mise à jour des informations de contact, incluant : Représentant EC, informations sur le représentant australien et service technique</li> </ul>

<sup>1</sup> Directives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la biosécurité en laboratoire concernant la maladie à coronavirus (COVID-19) : directives provisoires. [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).