

Kit de prélèvement d'échantillon sur écouvillon Aptima® Multitest pour le prélèvement d'échantillons du SRAS-Cov-2

Mode d'emploi

Pour diagnostic *in vitro*

Réservé à l'exportation américaine

Usage prévu

Le kit de prélèvement d'échantillon sur écouvillon Aptima® Multitest est destiné au prélèvement sur écouvillon d'échantillons de la gorge et du nez par un praticien et au prélèvement sur écouvillon d'échantillons du nez par le patient, en établissement de soins, afin de réaliser des tests Hologic permettant de détecter la présence de l'ARN du SARS-CoV-2 ou d'autres virus respiratoires.

Matériel fourni

50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (No de cat. PRD-03546)

Ce kit contient :

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

Avertissements et précautions

- Se laver les mains avec du savon avant d'ouvrir le kit de prélèvement.
- Utilisez uniquement l'écouvillon fourni. La non-utilisation de l'écouvillon fourni peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- Ne pas utiliser le matériel si l'écouvillon est endommagé (c.-à-d. si l'embout ou la tige de l'écouvillon sont cassés).
- Ne pas plier et ni courber l'écouvillon avant le prélèvement. Ne pas exercer de force, pression ou flexion excessives lors du prélèvement de l'échantillon ; l'écouvillon pourrait se casser accidentellement.
- Ne pas appliquer le milieu de transport d'échantillon directement sur la peau ou les muqueuses, et ne pas l'ingérer.
- 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.
- 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.

- H. Si le contenu du tube de transport est déversé à un quelconque moment durant la procédure de prélèvement, utilisez un nouveau kit de prélèvement d'échantillon sur écouvillon Aptima Multitest. La non-utilisation d'un nouveau kit peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- I. 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.
- J. N'utilisez pas ce kit après la date de péremption pour prélever des spécimens.

Remarque : Les informations sur la communication des risques pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale 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 risques spécifiques à la région, consulter la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologiclds.com.

Conditions de conservation du kit

Conservez 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 Multitest sont fournies dans la notice appropriée pour une utilisation avec les tests Aptima et d'autres produits Hologic. Les notices de test Hologic peuvent être consultées en ligne à l'adresse www.hologic.com.

Lors du prélèvement de spécimens multiples chez le même patient, l'étiquette du tube contient un champ indiquant la source du spécimen pour l'identification 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, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau kit de prélèvement d'échantillon sur écouvillon 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 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 d'échantillon sur écouvillon 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 nasal

Remarque destinée au patient : pour toute question sur cette procédure, consulter un professionnel de santé.

Instructions pour le prélèvement d'échantillons sur écouvillon nasal :

1. Se laver les mains avec de l'eau et du savon pendant 30 secondes avant de commencer.
2. Ouvrir partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirer l'écouvillon. Ne pas toucher l'extrémité souple et ne pas poser l'écouvillon. Si l'extrémité souple est touchée, si l'écouvillon est posé ou s'il tombe, utiliser un nouveau kit de prélèvement d'échantillon sur écouvillon Aptima Multitest.
3. Tenir l'écouvillon dans la main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige, sur la ligne de score. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon sous de la ligne de score.



4. Insérer délicatement l'écouvillon dans la première narine jusqu'à ce que l'embout de l'écouvillon ne soit plus visible, c-à-d., entre 1,25 et 2 cm dans la narine. Faire pivoter l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre en exerçant une pression modérée le plus près possible de la paroi de la narine et en réalisant de grands cercles à l'intérieur du nez au moins 4 fois (environ 10 à 15 secondes par narine) contre la cloison nasale puis le retirer de la narine.

Remarque : Une simple rotation de l'écouvillon contre la cloison nasale ou un maintien de l'écouvillon dans le nez pendant 10 à 15 secondes correspond à une mauvaise technique et risque de prélever un échantillon insuffisant.

5. Avec le même écouvillon, insérer délicatement l'écouvillon dans la deuxième narine jusqu'à ce que l'embout de l'écouvillon ne soit plus visible, c-à-d., entre 1,25 et 2 cm dans la narine. Faire pivoter l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre en exerçant une pression modérée le plus près possible de la paroi de la narine et en réalisant de grands cercles à l'intérieur du nez au moins 4 fois (environ 10 à 15 secondes par narine) puis le retirer de la narine. **Ne jamais pousser l'écouvillon vers le haut et dans le nez.**

Remarque : L'échantillon doit être prélevé dans les deux narines !. Faire pivoter l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre dans chaque narine.



6. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévisser le bouchon du tube. Ne pas renverser le contenu du tube. Si le contenu du tube est renversé, utiliser un nouveau kit de prélèvement d'échantillon sur écouvillon Aptima Multitest.

Remarque destinée au patient : prévenir le médecin ou un professionnel de santé en cas de renversement de liquide pour obtenir un nouveau kit.

Avertissement : en cas de contact avec du liquide provenant du tube, se laver les mains avec du savon et de l'eau pendant 30 secondes.

7. Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport avec la ligne de score en haut du tube.
8. Casser délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de score contre la paroi du tube.
9. Jeter immédiatement la partie supérieure de la tige d'écouvillon.
10. Visser hermétiquement le bouchon sur le tube.

Remarque : Une simple rotation de l'écouvillon contre la cloison nasale ou un maintien de l'écouvillon dans le nez pendant 10 à 15 secondes correspond à une mauvaise technique et risque de prélever un échantillon insuffisant.

Remarque destinée au patient : renvoyer le kit de prélèvement au médecin ou à un professionnel de la santé.

Transport et conservation des spécimens

Les échantillons sur écouvillon Multitest doivent être transportés au laboratoire dans le milieu et le tube de transport d'échantillons sur écouvillon fournis pour une utilisation avec les tests de dépistage du SARS-CoV-2 de Hologic. Reportez-vous à la notice du test Hologic appropriée pour connaître les conditions de stockage des spécimens.

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. 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).
- C. Le prélèvement sur écouvillon nasal réalisé par le patient avec le kit de prélèvement d'échantillon sur écouvillon Aptima Multitest est réservé aux établissements de soins où le patient peut être accompagné et où il peut recevoir des conseils concernant les procédures et les précautions à prendre.

Coordonnées et historique des révisions.



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse du représentant 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, Aptima et les logos associés sont des marques commerciales ou déposées de Hologic, Inc. ou ses filiales aux États-Unis 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 être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26689-901 Rev. 001

2022-05

Historique de révision	Date	Description
AW-26689-001 Rev. 001	Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi pour le kit de prélèvement d'échantillon sur écouvillon Aptima® Multitest AW-26689-001 Rev. 001, en se fondant sur celui du AW-18109-001 Rev. 004, afin de se conformer à la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Mise à jour des informations de contact, incluant : Représentant EC, informations sur le représentant australien et service technique Clarification des informations dans plusieurs parties de ce document