

Hologic® RespDirect™ Collection Kit

Notice d'instructions

Pour diagnostic *in vitro*

Réservé à l'exportation américaine

Usage prévu

Le kit de prélèvement Hologic® RespDirect™ est destiné à être utilisé pour le prélèvement d'échantillons sur écouvillon nasopharyngé (NP) (prélèvement réalisé par un professionnel de santé) et nasal (prélèvement réalisé sous contrôle de ou par un professionnel de santé) afin de réaliser des tests Hologic permettant de détecter la présence d'acides nucléiques provenant de pathogènes respiratoires. Le kit de prélèvement Hologic RespDirect n'a pas été évalué pour un usage à domicile. Reportez-vous à la notice du test approprié pour obtenir des informations sur les types d'échantillons appropriés.

Matériel fourni**50 kits de prélèvement Hologic RespDirect (référence PRD-07403)**

Chaque kit contient :

Composant	Quantité	Description
Écouvillon RespDirect	1	Écouvillon stérile, emballage individuel
Tube de charge directe amélioré (enhanced Direct Load Tube, eDLT)	1	Tube contenant le milieu de transport de spécimen amélioré (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 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. Ne pas utiliser si l'écouvillon, le tube ou l'emballage est visiblement endommagé (ex. si l'embout ou la tige de l'écouvillon est plié[e] ou cassé[e]).
- C. Ne pliez pas 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.
- D. N'appliquez pas l'eSTM directement sur la peau ou les muqueuses, ne l'avalez pas.
- E. Les échantillons 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.
- F. 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.
- G. Si le contenu du tube de transport se renverse à un quelconque moment durant la procédure de prélèvement, prélevez un nouvel échantillon à l'aide d'un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect. La non-utilisation d'un nouveau kit peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- H. Maintenez des conditions de stockage adéquates pendant le transport des échantillons afin de préserver leur intégrité. La stabilité des spécimens dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.

- I. N'utilisez pas ce kit après la date de péremption pour prélever des échantillons.
- J. 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).¹
- K. Évitez la contamination en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et les procédures décrites dans cette notice.

Conditions de conservation du kit

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

Performances de l'échantillon RespDirect

Les caractéristiques de performance du test et la manipulation des échantillons avec les échantillons sur écouvillon RespDirect sont décrites dans la notice du test correspondant.

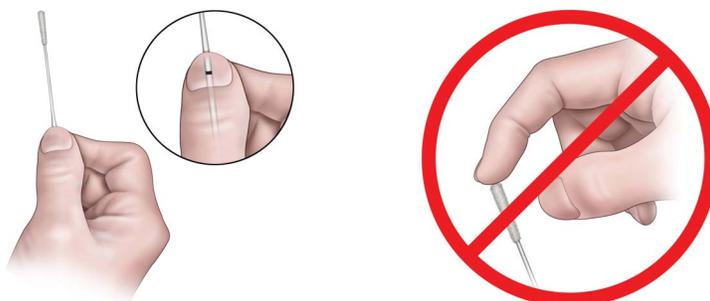
Prélèvement et manipulation d'échantillons sur écouvillon nasal

Remarque: Pour les spécimens prélevés par le patient sur écouvillon nasal, 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 nasal :

1. Lavez-vous les mains au savon et à l'eau. Si vous n'avez ni eau ni savon à votre disposition, utilisez une solution hydroalcoolique.
2. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas la pointe souple et ne posez pas l'écouvillon. Si vous avez touché la pointe souple ou posé ou fait tomber l'écouvillon, jetez-le et prenez un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.
3. Tenez l'écouvillon en plaçant le pouce et l'index au niveau de la ligne de cassure.

Remarque: Le produit réel peut avoir un aspect légèrement différent de celui représenté dans cette section.



Remarque: Insérez 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. Faites pivoter l'écouvillon en exerçant une pression modérée sur la plus grande surface 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 retirez-le de la narine. Répétez le prélèvement dans l'autre narine avec le même écouvillon.² *Tourner simplement l'écouvillon contre une seule partie de l'intérieur du nez ou laisser l'écouvillon dans le nez pendant 10 à 15 secondes n'est pas une technique appropriée, et l'échantillon ainsi prélevé peut être insuffisant. L'échantillon doit être prélevé dans les deux narines.*

¹ [https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

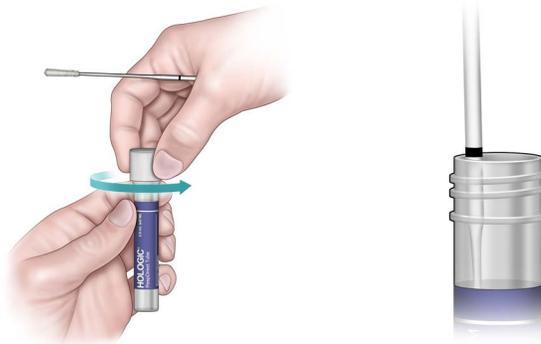
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



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 se renverse, prélevez un nouvel échantillon à l'aide d'un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.

Avertissement: En cas de contact avec du liquide provenant du tube, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau pendant 30 secondes.

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.

Remarque: L'étiquette du tube contient un champ pour inscrire la source de l'échantillon.

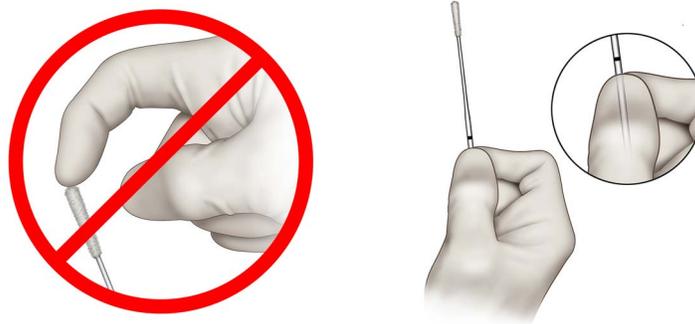


Prélèvement et manipulation d'échantillons nasopharyngés sur écouvillon

Instructions pour le prélèvement d'échantillon sur écouvillon nasopharyngé (prélèvement réalisé par un professionnel de santé uniquement) :

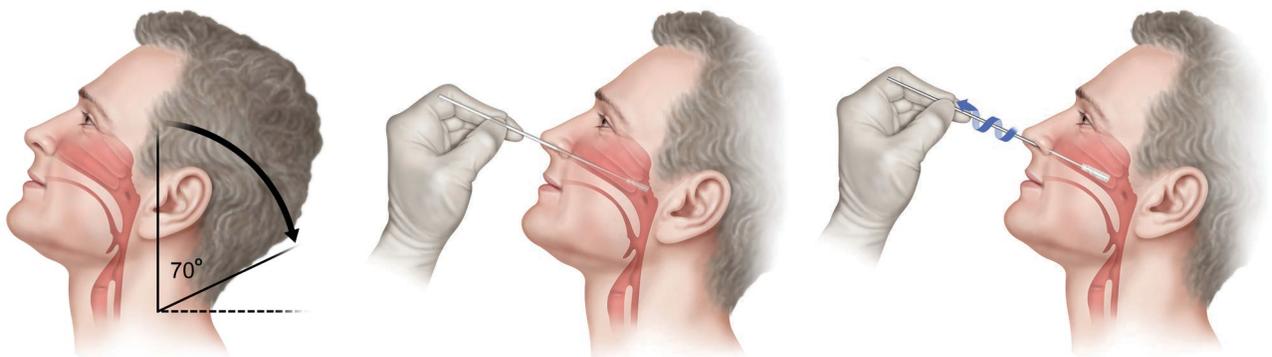
1. Lavez-vous les mains au savon et à l'eau. Si vous n'avez ni eau ni savon à votre disposition, utilisez une solution hydroalcoolique.
2. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas la pointe souple et ne posez pas l'écouvillon. Si vous avez touché la pointe souple ou posé ou fait tomber l'écouvillon, jetez-le et prenez un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.
3. Tenez l'écouvillon en plaçant le pouce et l'index sous la ligne de cassure.

Remarque: Le produit réel peut avoir un aspect légèrement différent de celui représenté dans cette section.



4. Inclinez la tête du patient de 70 degrés vers l'arrière. Insérez délicatement et lentement l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais (et non vers le haut) jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie ou que la distance soit équivalente à celle de l'oreille à la narine du patient, ce qui indique le contact avec le nasopharynx. L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'orifice externe du conduit auditif. Frottez et tournez délicatement l'écouvillon. Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour qu'il absorbe les sécrétions. Retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner.³

Remarque: Si l'écouvillon est saturé de liquide lors du premier prélèvement, il n'est pas nécessaire de prélever des échantillons des deux côtés. Si une cloison déviée ou un blocage rend l'échantillonnage difficile dans une narine, utilisez le même écouvillon pour prélever l'échantillon dans l'autre narine.

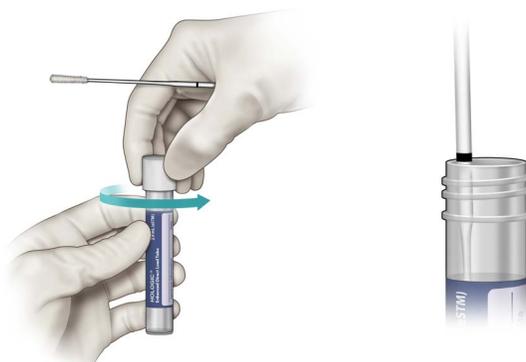


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

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 se renverse, prélevez un nouvel échantillon à l'aide d'un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.

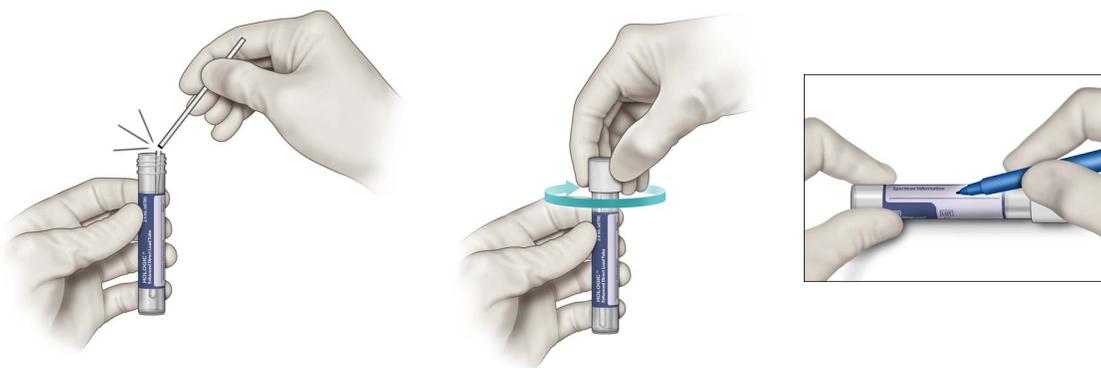
Avertissement: *En cas de contact avec du liquide provenant du tube, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau pendant 30 secondes.*

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: *L'étiquette du tube contient un champ pour inscrire la source de l'échantillon et d'autres informations sur le patient.*



Transport et conservation des spécimens

Les spécimens sur écouvillon sont conçus pour être transportés au laboratoire dans le tube et le milieu de transport pour spécimens fournis. Reportez-vous à la notice du test 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. Le kit de prélèvement Hologic RespDirect n'a pas été approuvé pour un usage à domicile.
- B. Utilisez ce kit de prélèvement uniquement avec les tests Hologic et d'autres produits Hologic. Sa performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- C. L'utilisation d'échantillons collectés par le patient à l'aide d'un écouvillon RespDirect est limitée aux milieux cliniques où des conseils ou un soutien sont offerts pour expliquer les procédures et précautions d'emploi.

Coordonnées et historique des révisions



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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.

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

Tout incident grave survenant avec le dispositif au sein de l'Union européenne doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vit (vivent) l'utilisateur et/ou le patient.

Hologic 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 faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
AW-29136-901 Rév. 001
2023-05

Historique des révisions	Date	Description
AW-29136 Rév. 001	Mai 2023	• Version initiale