

Instructions pour l'utilisation du kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima® Multitest pour spécimens recueillis par le patient

Sur prescription uniquement

INFORMATION DU PATIENT CONCERNANT LES SPÉCIMENS AUTO-PRÉLEVÉS

- L'auto-prélèvement sur écouvillon est un moyen de dépistage des maladies sexuellement transmissibles (MST). D'autres options sont disponibles. Si vous avez des questions concernant l'écouvillon vaginal auto-prélevé, les autres options de recueil d'échantillon, ou sur les MST, consultez votre prestataire de soins de santé.
- L'auto-prélèvement est possible en milieu clinique si vous acceptez d'effectuer la procédure. Votre prestataire de soins de santé peut vous conseiller au sujet de la procédure d'auto-prélèvement.
- Lisez attentivement les instructions ci-dessous pour l'auto-prélèvement sur écouvillon. Si vous pensez pouvoir effectuer cette procédure d'auto-prélèvement et que vous souhaitez utiliser cette méthode de dépistage des MST, veuillez informer votre prestataire de soins de santé.
- Ne sortez pas le kit de prélèvement ni votre spécimen auto-prélevé de la clinique.**
- Certains types de spécimens auto-prélevés ne sont pas disponibles avec tous les tests. Reportez-vous à la notice du test approprié pour obtenir des informations sur les types d'échantillons appropriés.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES POUR TOUTES LES MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT

Respectez scrupuleusement les procédures pour des résultats fiables. Si vous avez des questions sur toute procédure, veuillez consulter votre prestataire de soins de santé.

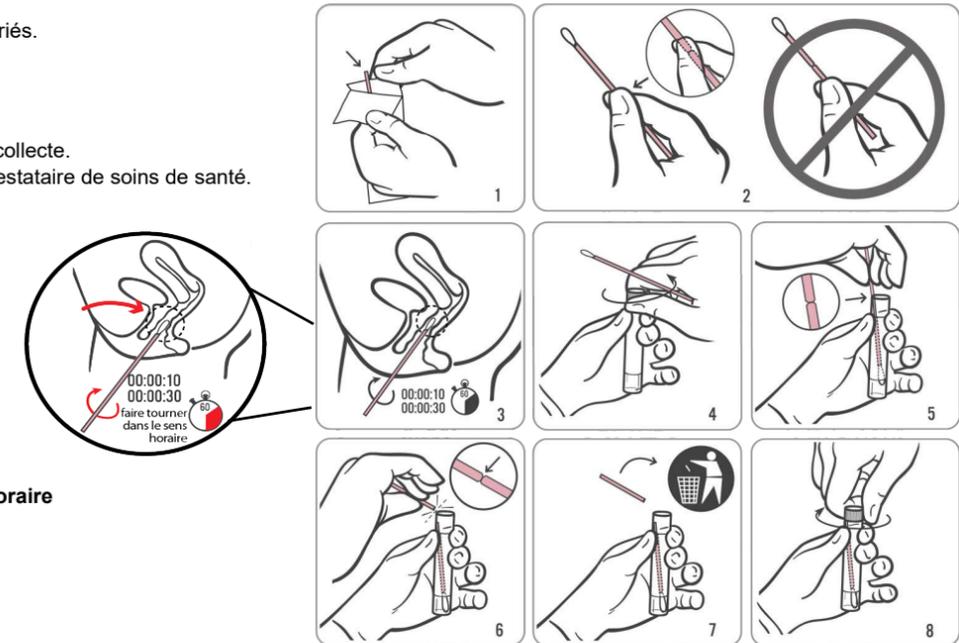
- Lavez-vous les mains avant de commencer.
- Dans l'intimité de la salle d'examen ou des toilettes, vous devrez vous déshabiller, si nécessaire. Vous devrez vous positionner confortablement afin de maintenir l'équilibre durant la procédure de collecte.
- Ouvrez l'emballage du kit. Retirez l'écouvillon et le tube. Laissez le tube de côté avant de commencer à lire les instructions ci-dessous pour recueillir le ou les spécimen(s) demandé(s) par votre prestataire de soins de santé.

AVERTISSEMENT : Si, à un quelconque moment, le contenu du tube est dispersé sur votre peau, lavez la zone touchée avec de l'eau et du savon. Si le contenu du tube est dispersé dans vos yeux, rincez immédiatement vos yeux avec de l'eau. Consultez votre prestataire de soins de santé si une irritation se développe. Si le contenu du tube est renversé, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest. À usage externe.

PRÉLÈVEMENT DE SPÉCIMEN SUR ÉCOUVILLON VAGINAL

- Avant de continuer, lisez la notice et les instructions générales ci-dessus.**
- Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon comme indiqué sur le diagramme 1. Retirez l'écouvillon.
*Ne touchez pas l'embout souple et ne posez pas l'écouvillon.
Si vous touchez l'embout souple, ou si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.*
- Tenez l'écouvillon dans votre main comme indiqué sur le diagramme 2, 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.
- Insérez avec précaution environ 5 cm de l'écouvillon à l'intérieur de votre vagin par l'orifice vaginal (comme illustré sur le diagramme 3) et faites tourner doucement l'écouvillon dans le sens horaire 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.
- Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube comme illustré sur le diagramme 4.
Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est renversé, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
- Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure soit au sommet du tube comme indiqué sur le diagramme 5.
- Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube, comme illustré sur le diagramme 6.
- Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon, comme illustré sur le diagramme 7.
- Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube comme illustré sur le diagramme 8. Restituez le tube en suivant les instructions de votre prestataire de soins de santé.

Prélèvement de spécimen sur écouvillon vaginal



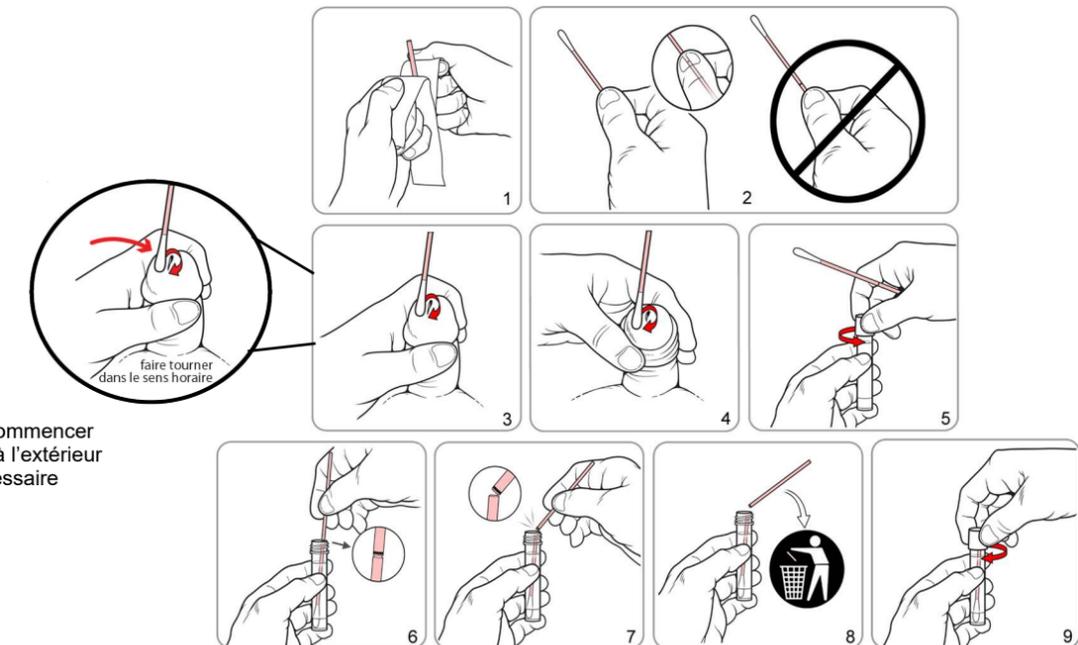
Informations importantes à considérer

- SI VOUS ÊTES ENCEINTE, VEUILLEZ INFORMER VOTRE PRESTATAIRE DE SOINS DE SANTÉ.
 - Avant de prélever un spécimen vaginal sur écouvillon, informez votre prestataire de soins de santé si vous avez :
 - des douleurs pelviennes récentes
 - des douleurs durant les rapports sexuels
 - des pertes vaginales inhabituelles ou une mauvaise odeur
- Ces symptômes peuvent être dus à une maladie inflammatoire pelvienne (MIP). Un diagnostic et un traitement rapides de la MIP peuvent aider à prévenir l'infertilité et la grossesse ectopique associées aux MIP.

PRÉLÈVEMENT DE SPÉCIMEN SUR ÉCOUVILLON DU MÉAT DU PÉNIS

- Avant de continuer, lisez la notice et les instructions générales ci-dessus.**
- Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon comme indiqué sur le diagramme 1. Retirez l'écouvillon.
*Ne touchez pas l'embout souple et ne posez pas l'écouvillon.
Si vous touchez l'embout souple, ou si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.*
- Tenez l'écouvillon dans votre main comme indiqué sur le diagramme 2, 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.
- Voir le diagramme 3 si vous êtes circoncis (pas de prépuce) ou le diagramme 4 si vous n'êtes pas circoncis. Les hommes non circoncis devront tirer le prépuce vers le bas avant de commencer la collecte. Tenez le pénis avec votre main libre (main sans l'écouvillon). Avec l'autre main (avec l'écouvillon), faites tourner l'écouvillon dans le sens horaire juste à l'extrémité ou à l'extérieur de l'orifice du pénis à travers lequel passe l'urine. Assurez-vous de rouler l'écouvillon complètement autour de l'ouverture pour obtenir le meilleur échantillon possible. Il n'est pas nécessaire d'insérer l'écouvillon profondément à l'intérieur de l'orifice du pénis.
- Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube comme illustré sur le diagramme 5.
Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est renversé, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
- Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure soit au sommet du tube, comme indiqué sur le diagramme 6.
- Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube, comme illustré sur le diagramme 7.
- Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon, comme illustré sur le diagramme 8.
- Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube comme illustré sur le diagramme 9. Restituez le tube en suivant les instructions de votre prestataire de soins de santé.

Prélèvement de spécimen sur écouvillon du méat du pénis

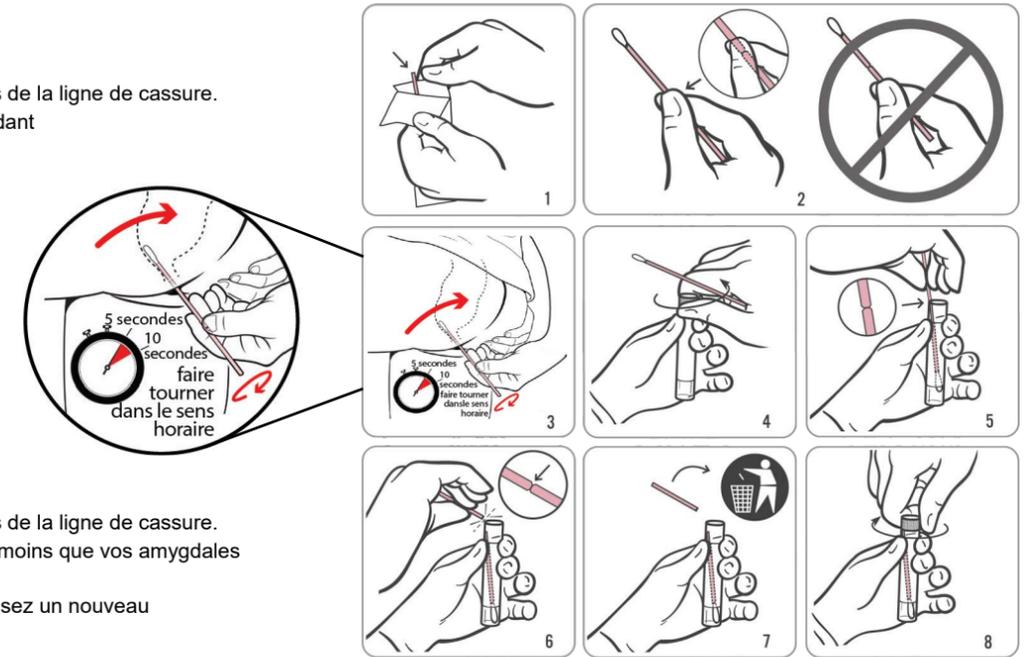


Instructions pour l'utilisation du kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima® Multitest pour spécimens recueillis par le patient

PRÉLÈVEMENT DE SPÉCIMEN SUR ÉCOUVILLON RECTAL

1. **Avant de continuer, lisez la notice et les instructions générales en page 1.**
2. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon comme indiqué sur le diagramme 1. Retirez l'écouvillon.
Ne touchez pas l'embout souple et ne posez pas l'écouvillon.
Si vous touchez l'embout souple, ou si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
3. Tenez l'écouvillon comme indiqué sur le diagramme 2, 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.
4. Insérez délicatement l'écouvillon dans votre rectum environ 3 à 5 cm au-delà de la marge anale (l'extérieur de l'anus) et **faites délicatement tourner l'écouvillon dans le sens horaire** pendant 5 à 10 secondes, comme indiqué sur le diagramme 3. Retirez l'écouvillon sans toucher votre peau.
5. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube comme illustré sur le diagramme 4. Ne renversez pas le contenu du tube.
Si le contenu du tube est renversé, utilisez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
6. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure soit au sommet du tube comme indiqué sur le diagramme 5.
7. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube, comme illustré sur le diagramme 6.
8. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon, comme illustré sur le diagramme 7.
9. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube comme illustré sur le diagramme 8. Restituez le tube en suivant les instructions de votre prestataire de soins de santé.

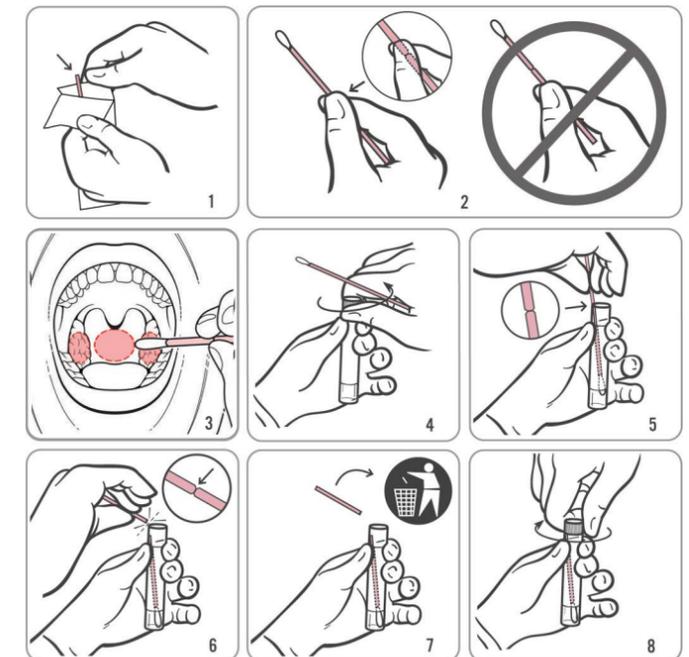
Prélèvement de spécimen sur écouvillon rectal



PRÉLÈVEMENT DE SPÉCIMEN SUR ÉCOUVILLON DE LA GORGE

1. **Avant de continuer, lisez la notice et les instructions générales en page 1.**
2. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon comme indiqué sur le diagramme 1. Retirez l'écouvillon.
Ne touchez pas l'embout souple et ne posez pas l'écouvillon.
Si vous touchez l'embout souple, ou si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
3. Tenez l'écouvillon comme indiqué sur le diagramme 2, 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.
4. Insérez délicatement l'écouvillon dans votre bouche comme indiqué dans le diagramme 3, assurant le contact avec les amygdales bilatérales (les amygdales des deux côtés de la bouche, à moins que vos amygdales aient été retirées) et le fond de votre gorge, puis retirez l'écouvillon sans toucher l'intérieur de vos joues ou la langue.
5. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube comme illustré sur le diagramme 4. Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est renversé, utilisez un nouveau *Kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.*
6. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure soit au sommet du tube comme indiqué sur le diagramme 5.
7. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube, comme illustré sur le diagramme 6.
8. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon, comme illustré sur le diagramme 7.
9. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube comme illustré sur le diagramme 8. Restituez le tube en suivant les instructions de votre prestataire de soins de santé.

Prélèvement de spécimen sur écouvillon de la gorge



Coordonnées et historique des révisions

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

IVD CE EC REP
Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australian Sponsor
Hologic (Australia & New
Zealand) 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.

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 de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques appartiennent à leur propriétaire respectif.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

©2017-2024 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
AW-26254-901 Rév. 002
2024-02

| Historique des révisions | Date | Description |
|--------------------------|--------------|--|
| AW-26254-001 Rév. 002 | Février 2024 | <ul style="list-style-type: none"> • Ajout de la mention « Sur prescription uniquement » en haut de la première page. • Suppression de la « ligne noire » partout pour que l'utilisateur prenne bien en compte la ligne de cassure. |
| AW-26254-001 Rév. 001 | Janvier 2022 | <ul style="list-style-type: none"> • Création du document IFU AW-26254-001 Rév. 001 Kit de recueil de spécimens sur écouvillons Multitest Aptima pour spécimens recueillis par le patient, d'après le document AW-16968 Rév. 005, à des fins de conformité avec le règlement IVDR • Mise à jour des coordonnées, notamment : Informations sur le représentant CE, le représentant australien et l'assistance technique |