

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

ÉTATS-UNIS : Autorisation d'utilisation en cas d'urgence (EUA) uniquement

IVD

Sur prescription uniquement

Usage prévu

Le kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge Hologic® – FLOQSwabs™ est conçu pour le prélèvement clinique sur écouvillon d'échantillons des cornets moyens et naso-pharyngés (NP) destinés à être testés avec le test Aptima SARS-CoV-2 pour détecter la présence de l'ARN du SARS-CoV-2. Le kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge Hologic – FLOQSwabs n'a pas été évalué pour une utilisation à domicile.

Matériel fourni

100 kits de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge Hologic—FLOQSwabs™ (Réf. PRD-06952)

Chaque kit contient :

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

Avertissements et précautions

- A. Se laver les mains avec du savon avant d'ouvrir le kit de prélèvement.
- B. Utiliser uniquement l'écouvillon fourni. La non-utilisation de l'écouvillon fourni peut générer des résultats de test non valides.
- C. Ne pas utiliser le matériel si l'écouvillon est endommagé (c.-à-d. si l'embout ou la tige de l'écouvillon est cassé[e]).
- D. 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.
- E. L'adhérence des fibres à la tige a été testée pour un prélèvement rapide de l'échantillon : un contact prolongé entre l'écouvillon et la zone de prélèvement peut provoquer un décollement des fibres.
- F. Ne pas appliquer le milieu de transport d'échantillon directement sur la peau ou les muqueuses, et ne pas l'ingérer.
- G. Les échantillons peuvent présenter un risque infectieux. Suivre les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons. Seul le personnel formé à la manipulation des substances infectieuses doit être autorisé à manipuler les échantillons.
- H. Ce produit n'a pas été homologué ou approuvé par la FDA, mais a été autorisé par la FDA pour une utilisation en cas d'urgence dans le cadre d'une EUA par les laboratoires autorisés.

- I. Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- J. L'utilisation en cas d'urgence de ce produit n'est autorisée uniquement pour la durée de la déclaration selon laquelle des circonstances justifient l'autorisation d'utilisation en cas d'urgence de diagnostics *in vitro* pour la détection ou le diagnostic de la COVID-19 en vertu de l'article 564(b)(1) de la Federal Food, Drug and Cosmetics Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), sauf si la déclaration est résiliée ou si l'autorisation est révoquée plus tôt.
- K. Veiller à éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux extrêmement élevés d'organismes pathogènes. Veillez à éviter tout contact entre les différents tubes d'échantillons et à jeter le matériel usagé sans passer au-dessus des tubes. Changer de gants en cas de contact avec un échantillon pour éviter toute contamination croisée.
- L. Si le contenu du tube de transport est déversé à un quelconque moment durant la procédure de prélèvement, utiliser un nouveau kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge Hologic – FLOQSwabs. La non-utilisation d'un nouveau kit peut générer des résultats de test non valides.
- M. Maintenir des conditions de conservation appropriées pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- N. Ne pas utiliser ce kit après la date de péremption pour prélever des échantillons.

Conditions de conservation du kit

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

Performance du kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge – FLOQSwabs.™

Les caractéristiques de performance des tests par types d'échantillons (p. ex., écouvillons NP) recueillis à l'aide du kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge – FLOQSwabs sont fournies dans la notice du test Aptima SARS-CoV-2, disponible en ligne à l'adresse www.hologic.com.

Pour le prélèvement d'échantillons multiples chez un même patient, l'étiquette du tube présente un champ permettant d'indiquer la source unique de chaque échantillon.

Prélèvement et manipulation des échantillons sur les cornets moyens du nez (NMT)

Instructions pour le prélèvement d'échantillons sur écouvillon des cornets moyens du nez (TNM) (prélèvement uniquement par un praticien) :

1. 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 avec bouchon de capture directe de charge Hologic – FLOQSwabs.
2. 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.
3. Insérer délicatement l'écouvillon au niveau des cornets moyens. Faire pivoter l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale.

4. Retirer l'écouvillon, l'insérer dans l'autre narine et répéter la procédure.
5. 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 avec bouchon de capture directe de charge Hologic. – FLOQSwabs.
6. Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport avec la ligne de score en haut du tube.
7. Casser délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de score contre la paroi du tube.
8. Jeter immédiatement la partie supérieure de la tige d'écouvillon.
9. Visser hermétiquement le bouchon sur le tube.

Prélèvement et manipulation d'échantillons naso-pharyngés sur écouvillon

Instructions pour le prélèvement d'échantillons naso-pharyngés sur écouvillon (prélèvement uniquement par un praticien) :

1. 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 avec bouchon de capture directe de charge Hologic – FLOQSwabs.
2. 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.
3. Incliner la tête du patient de 70 degrés vers l'arrière. Insérer 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. Frotter et tourner délicatement l'écouvillon. Laisser l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour qu'il absorbe les sécrétions. Retirer lentement le coton-tige tout en le faisant tourner.*

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

4. 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 avec bouchon de capture directe de charge Hologic. – FLOQSwabs.
5. Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport avec la ligne de score en haut du tube.
6. Casser délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de score contre la paroi du tube.
7. Jeter immédiatement la partie supérieure de la tige d'écouvillon.
8. Visser hermétiquement le bouchon sur le tube.

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

Transport et conservation des échantillons

Les échantillons sur écouvillon doivent être transportés au laboratoire dans le milieu et le tube de transport d'échantillons fournis pour une utilisation avec le test Aptima SARS-CoV-2. Consulter la notice du test Aptima SARS-CoV-2 pour connaître les conditions de conservation appropriées des échantillons.

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

Limites

- A. Utiliser ce kit de prélèvement uniquement avec le test Aptima SARS-CoV-2. La performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- B. Utiliser des équipements de protection individuelle (EPI) appropriés lors du prélèvement et de la manipulation des échantillons provenant de personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2, conformément aux recommandations du CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines pour la manipulation et le traitement des échantillons associés au nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV).



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



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

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.

Hologic, Aptima et les logos associés sont des marques commerciales ou déposées de Hologic, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis ou dans d'autres pays.

FLOQSwabs est une marque commerciale de Copan Italia S.P.A.

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.

©2021 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
AW-20232-901 Rev. 002
05-2021