

**Hologic® RespDirect™ Collection Kit**

À usage diagnostique *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 nasopharyngés (NP) (prélevés par un professionnel de la santé) et nasaux (prélevés par un professionnel de la santé ou sous son observation) pour des tests avec les essais Hologic afin de détecter la présence d'acides nucléiques provenant d'agents pathogènes des voies respiratoires. Le kit de prélèvement Hologic RespDirect n'a pas été évalué pour une utilisation à domicile. Reportez-vous à la notice appropriée du test pour connaître 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 emballé individuellement
Tube à chargement direct amélioré (eDLT)	1	Tube contenant un milieu de transport d'échantillons amélioré (eSTM), 2,9 mL

**Mises en garde et précautions**

- A. Utilisez uniquement l'écouvillon fourni. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'invalidité des résultats du test.
- B. N'utilisez pas l'écouvillon, le tube ou l'emballage si l'un d'eux est visiblement endommagé (par exemple, si l'extrémité ou la tige de l'écouvillon est pliée ou cassée).
- C. Ne pliez pas ou ne courbez pas l'écouvillon avant le prélèvement. N'exercez pas de force, de pression ou de flexion excessives lors du prélèvement de l'échantillon, car cela pourrait entraîner une rupture accidentelle de l'écouvillon.
- D. N'appliquez pas l'eSTM directement sur la peau ou les muqueuses et ne l'ingérez pas.
- E. Les échantillons peuvent être infectieux. Respectez les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons. Seul le personnel adéquatement formé à la manipulation des matières infectieuses devrait être autorisé à manipuler les échantillons.
- F. Veillez à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'agents pathogènes très importants. Veillez à éviter tout contact entre les différents échantillons et à ne pas passer au-dessus des tubes à échantillons en jetant le matériel usagé. Si les gants entrent en contact avec un échantillon, changez-les afin d'éviter la contamination croisée.
- G. En cas de déversement du contenu du tube à tout moment de la procédure de prélèvement, prélevez un nouvel échantillon à l'aide d'un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'invalidité des résultats du test.
- H. Observez des conditions de conservation adéquates 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.
- I. N'utilisez pas le kit après la date de péremption pour le prélèvement d'échantillons.

- J. Utilisez un équipement de protection individuelle (EPI) approprié lors du prélèvement ou de la manipulation d'échantillons provenant de personnes soupçonnées d'être infectées par le virus SARS-CoV-2, tel que décrit dans les directives provisoires du CDC en matière de biosécurité en laboratoire concernant la manipulation et le traitement des échantillons associés à la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).<sup>1</sup>
- K. Évitez la contamination en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et les procédures décrites dans cette notice.
- L. L'étiquette de certains réactifs du kit comporte des symboles de danger.

**Remarque :** Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde pouvant être associées aux réactifs, consultez la bibliothèque de fiches de données de sécurité sur la page [www.hologiccsds.com](http://www.hologiccsds.com). Pour plus d'informations sur les symboles, reportez-vous à la légende des symboles sur [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

Informations du gouvernement des États-Unis concernant l'exposition aux substances dangereuses	
	<p><b>Milieu de transport d'échantillons amélioré</b>  <b>HEPES 1 à 5 %</b>  <b>Subtilisines (enzymes protéolytiques) &lt; 1 %</b>  <b>1,2-Benzisothiazolin-3-one &lt; 1 %</b></p>
	<p><b>DANGER</b>  H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation  P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols  P284 - Lorsque la ventilation est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire  P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer  P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin  P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets approuvée</p>

## Limites

- A. Le kit de prélèvement Hologic RespDirect n'est pas approuvé/indiqué pour le prélèvement à domicile.

## Exigences de conservation du kit

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

## Performance de l'échantillon RespDirect

Les caractéristiques de performance du test et la manipulation des échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon RespDirect sont indiquées dans la notice appropriée du test.

<sup>1</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2021.1>.

## Prélèvement et traitement des échantillons nasopharyngés sur écouvillon

Instructions pour le prélèvement d'un échantillon nasopharyngé sur écouvillon (uniquement pour les professionnels de la santé) :

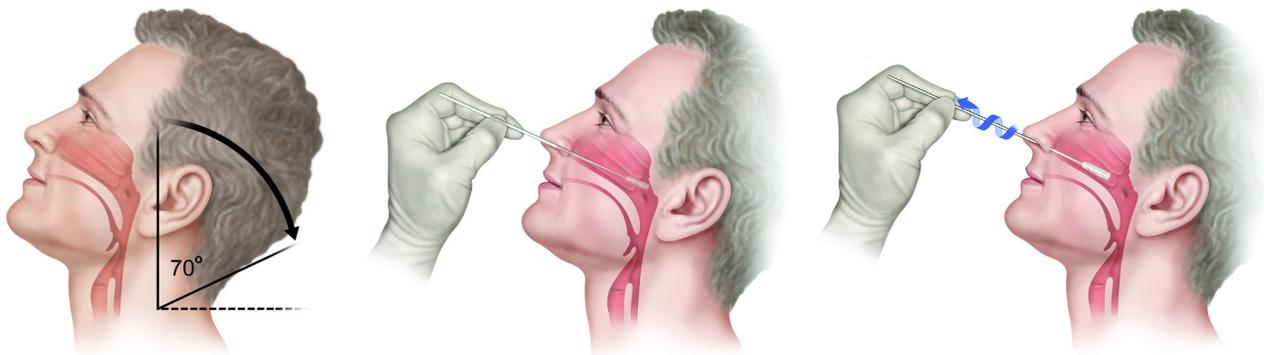
1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Utilisez une solution hydroalcoolique si vous ne pouvez pas utiliser d'eau ni de savon.
2. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas l'embout souple et ne posez pas l'écouvillon. Si vous (ou une autre personne) touchez, posez ou faites tomber l'embout souple, jetez-le et procurez-vous un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.
3. Tenez l'écouvillon en plaçant le pouce et l'index en dessous de la ligne de cassure.

**Remarque :** Le produit réel peut être légèrement différent de celui présenté dans cette section.



4. Inclinez la tête du patient vers l'arrière à 70 degrés. Insérez doucement et lentement l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais (pas vers le haut) jusqu'à ce qu'il y ait une résistance ou que la distance soit équivalente à celle qui sépare l'oreille de la narine du patient, ce qui indique un contact avec le nasopharynx. L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture extérieure de l'oreille. Frottez et roulez doucement l'écouvillon. Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes afin qu'il absorbe les sécrétions. Retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner.<sup>2</sup>

**Remarque :** Si l'écouvillon est saturé de liquide lors du premier prélèvement, il n'est pas nécessaire de prélever un échantillon des deux côtés. Si une déviation de la cloison nasale ou une obstruction rend difficile le prélèvement d'un échantillon dans une narine, utilisez le même écouvillon pour prélever l'échantillon dans l'autre narine.

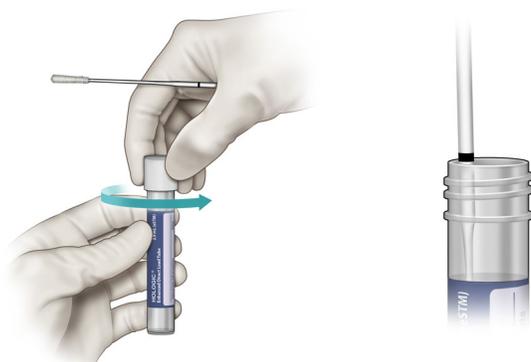


<sup>2</sup> [https://www.cdc.gov/covid/hcp/clinical-care/clinical-specimen-guidelines.html?CDC\\_AAref\\_Val=](https://www.cdc.gov/covid/hcp/clinical-care/clinical-specimen-guidelines.html?CDC_AAref_Val=)

5. Tout en tenant l'écouvillon, dévissez le bouchon du tube avec la même main. Ne renversez pas le contenu du tube. En cas de déversement du contenu du tube, prélevez un nouvel échantillon à l'aide d'un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.

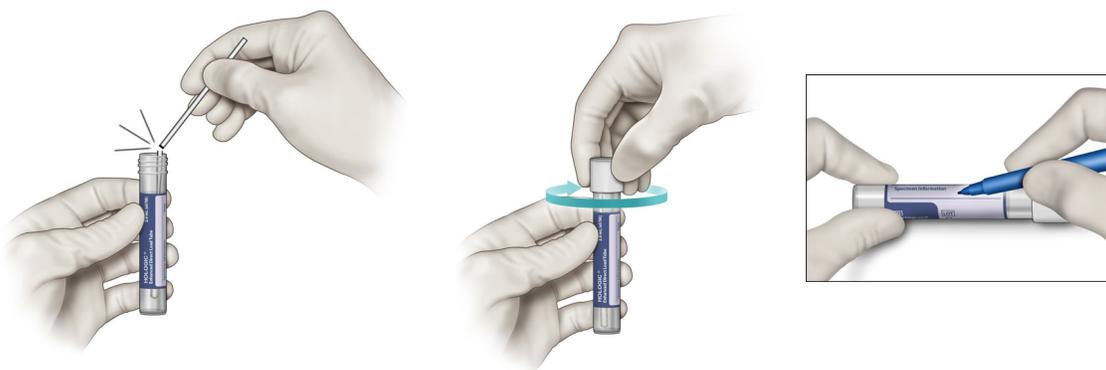
**Avertissement :** *Si vous touchez le liquide dans le tube, lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant 30 secondes.*

6. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de manière à ce que la ligne de cassure se trouve en haut du tube.



7. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre le côté du tube.
8. Jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
9. Vissez fermement le bouchon sur le tube.

**Remarque :** *L'étiquette du tube comprend un champ pour noter la source de l'échantillon et des informations supplémentaires sur le patient.*



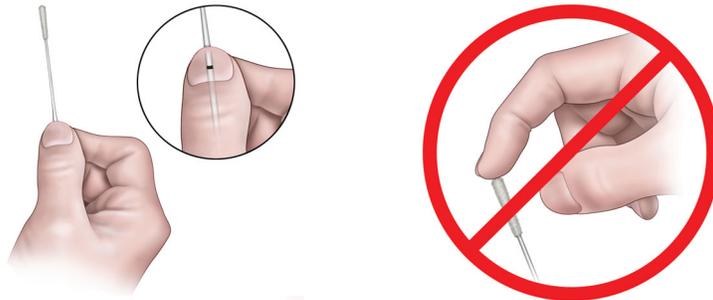
## Prélèvement et traitement des échantillons nasaux sur écouvillon

**Remarque :** Pour les prélèvements d'échantillons nasaux sur écouvillon effectués par les patients, veillez à ce que ces derniers lisent les instructions de prélèvement avant de leur remettre un kit de prélèvement.

### Instructions pour le prélèvement d'un échantillon nasal sur écouvillon :

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Utilisez une solution hydroalcoolique si vous ne pouvez pas utiliser d'eau ni de savon.
2. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas l'embout souple et ne posez pas l'écouvillon. Si vous (ou une autre personne) touchez, posez ou faites tomber l'embout souple, jetez-le et procurez-vous 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 être légèrement différent de celui présenté dans cette section.



**Remarque :** Insérez délicatement l'écouvillon dans la première narine jusqu'à ce que l'extrémité de l'écouvillon ne soit plus visible, c'est-à-dire de  $\frac{1}{2}$  à  $\frac{3}{4}$  de pouce ou de 1,25 à 2 cm dans la narine. Faites tourner l'écouvillon en appliquant une pression modérée contre le maximum de paroi de la narine possible, en suivant un grand mouvement circulaire à l'intérieur du nez au moins 4 fois (environ 10 à 15 secondes) contre la paroi nasale, puis retirez-le de la narine. Répétez le prélèvement dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.<sup>3</sup> Le simple fait de faire tourner l'écouvillon contre une paroi à l'intérieur du nez ou de laisser l'écouvillon dans le nez pendant 10 à 15 secondes n'est pas une technique appropriée et peut donner lieu à un échantillon insuffisant. **Vous devez prélever l'échantillon dans les deux narines.**

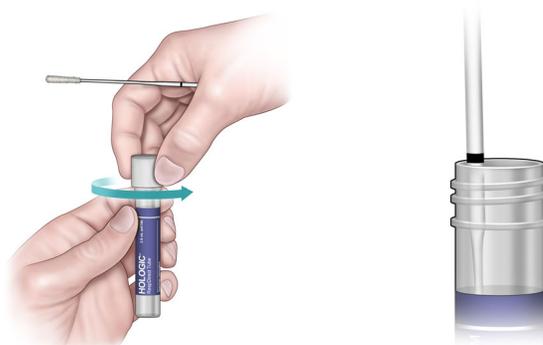


4. Tout en tenant l'écouvillon, dévissez le bouchon du tube avec la même main. Ne renversez pas le contenu du tube. En cas de déversement du contenu du tube, prélevez un nouvel échantillon à l'aide d'un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.

**Avertissement :** Si vous touchez le liquide dans le tube, lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant 30 secondes.

5. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de manière que la ligne de cassure se trouve en haut du tube.

<sup>3</sup> [https://www.cdc.gov/covid/hcp/clinical-care/clinical-specimen-guidelines.html?CDC\\_AAref\\_Val=](https://www.cdc.gov/covid/hcp/clinical-care/clinical-specimen-guidelines.html?CDC_AAref_Val=)



6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre le côté du tube.
7. Jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
8. Vissez fermement le bouchon sur le tube.

**Remarque :** L'étiquette du tube comprend un champ pour noter la source de l'échantillon.



## Transport et conservation des échantillons

Les échantillons sur écouvillon sont destinés à être transportés au laboratoire dans le milieu de transport d'échantillons sur écouvillon et le tube fournis. Reportez-vous à la notice appropriée du test pour connaître les conditions de conservation appropriées de l'échantillon.

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

## Coordonnées de la personne-ressource



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

Pour obtenir l'adresse courriel et le numéro de téléphone du Service technique et du Service à la clientèle spécifiques à chaque pays, visitez le site [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Hologic, RespDirect 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 de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2024-2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-32572-2201 Rév. 001  
2025-05