

Kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal Aptima

Pour diagnostic *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

Usage prévu

Le kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal Aptima est prévu pour être utilisé avec les tests Aptima. Le kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal Aptima est destiné à être utilisé pour la collecte d'échantillons collectés par le clinicien ou la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal. Les échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal offrent une option de dépistage chez les femmes lorsqu'un examen pelvien n'est pas autrement indiqué. Le kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal Aptima n'est pas prévu pour une utilisation à domicile.

Matériel fourni

50 kits de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal (référence 301162)

Chaque kit contient :

Composant	Quantité	Description
Ecouvillon	1	<i>Ecouvillon stérile emballé séparément.</i>
Tube de transport	1	<i>Tube contenant le support de transport (2,9 ml).</i>
Instructions de collecte pour patientes	1 paquet	<i>Paquet d'instructions de collecte pour patientes.</i>

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Ne pas appliquer le support de transport directement sur la peau ou les muqueuses ni ingérer.
- C. Les échantillons peuvent être infectieux. Utilisez les Précautions universelles pour manipuler les échantillons. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler des substances infectieuses doit être autorisé à manipuler les échantillons.
- D. Veillez à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'organismes très importants. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec l'échantillon pour éviter toute contamination croisée.
- E. Si le contenu du tube de transport venait à être renversé pendant la procédure de collecte, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal Aptima. La non-utilisation d'un nouveau kit peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- F. 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.

Conditions de conservation du kit

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

Performance des échantillons sur écouvillon vaginal

Les caractéristiques de performance du test pour échantillon sur écouvillon vaginal sont fournies avec la notice de test Aptima correspondante. Les différentes notices de test Aptima peuvent faire l'objet d'un référencement en ligne sur le site www.hologic.com. Dans le cas d'un échantillon collecté par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal, la performance n'a pas été établie pour tous les tests Aptima.

Collecte et manipulation des échantillons

Remarque : Veillez à ce que les patientes lisent les instructions de collecte pour patientes avant de leur fournir un kit de collecte.

Instructions concernant la collecte d'un échantillon vaginal sur écouvillon :

1. Ouvrez partiellement le sachet de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher l'embout cotonneux ni poser l'écouvillon sur une surface quelconque. En cas de contact accidentel avec l'embout cotonneux, ou si l'écouvillon venait à être posé ou à tomber, demandez un nouveau kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal Aptima.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant votre pouce et votre index au milieu de la tige de l'écouvillon de manière à recouvrir la ligne de score. Ne tenez pas la tige de l'écouvillon sous la ligne de score.
3. Insérez délicatement l'écouvillon dans le vagin, à environ 5 centimètres (2 pouces) à l'intérieur de l'ouverture vaginale et tournez l'écouvillon délicatement d'un geste circulaire pendant 10 à 30 secondes. Veillez à ce que l'écouvillon touche bien les parois du vagin afin de pouvoir absorber les sécrétions puis retirez l'écouvillon sans toucher la peau.
4. Tout en maintenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube. Veillez à ne pas renverser le contenu du tube. Si le contenu du tube venait à être renversé, utilisez un nouveau kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal Aptima.
5. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de manière à ce que la ligne de score se trouve en haut du tube.
6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon sur la ligne de score contre la paroi du tube.
7. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige.
8. Rebouchez le tube hermétiquement.

Transport et conservation des échantillons

Les échantillons sur écouvillon vaginal doivent être transportés au laboratoire dans le support et tube de transport d'échantillon sur écouvillon (Swab Specimen Transport) prévus à cet effet. Les échantillons sur écouvillon vaginal doivent être transportés au laboratoire entre 2 °C et 30 °C et testés dans les 60 jours qui suivent leur collecte. Si une durée de conservation plus longue est nécessaire, référez-vous à la notice de test Aptima correspondante.

Remarque : Le transport des échantillons doit s'effectuer conformément aux réglementations nationale et internationale applicables relatives au transport.

Limites

- A. Utilisez ce kit uniquement avec les tests Aptima. La performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- B. La collecte d'échantillons vaginaux sur écouvillon n'est pas destinée à remplacer les examens cervicaux et les échantillons endocervicaux dans le diagnostic des infections de l'appareil génito-urinaire chez la femme. Les patientes peuvent souffrir de cervicites, urétrites, infections urinaires ou infections vaginales dues à d'autres causes ou à des infections parallèles par d'autres agents.
- C. Les femmes présentant des symptômes suggérant une infection génitale haute (PID) ne devront pas substituer l'échantillon sur écouvillon vaginal collecté par la patiente à un examen pelvien.
- D. La performance des échantillons vaginaux sur écouvillon n'a pas été évaluée chez la femme enceinte.
- E. La performance des échantillons prélevés sur écouvillon vaginal n'a pas été évaluée chez les femmes de moins de 16 ans.
- F. L'utilisation d'échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal est limitée aux centres de soins de santé où des conseils/un soutien sont offerts pour expliquer les procédures et précautions d'emploi.
- G. Dans le cas d'un échantillon collecté par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal, la performance n'a pas été établie pour le test *Trichomonas vaginalis* Aptima.



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

Customer Support: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Technical Support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez le site www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, et Aptima Combo 2 sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

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

© 2004–2018 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

502137FR Rév. 004

2018-03