

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

IVD

Usage prévu

Le Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (kit de prélèvement de spécimen sur écouvillon Aptima Multitest) est conçu pour être utilisé avec les tests Aptima. Le Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit est destiné à être utilisé par les cliniciens et les patients pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon vaginal, sur écouvillon rectal, et sur écouvillon de la gorge, et pour le prélèvement par le patient de spécimens sur écouvillon du méat du pénis. Le Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit peut également être utilisé par un clinicien pour prélever des spécimens de lésions, comme sur celles présumées infectées par le virus de l'herpès (Herpes simplex virus, HSV).

Reportez-vous à la notice du test approprié pour obtenir des informations sur les types d'échantillons. Les spécimens prélevés 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 indiqué par ailleurs. Le Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit n'a pas été évalué pour un usage au domicile du patient.

Matériel fourni

50 Multitest Swab Specimen Collection Kits (Cat. No. PRD-03546)

Ce kit contient :

Composant	Quantité	Description
Écouvillon	1	Écouvillon stérile, emballage individuel
Tube de transport	1	Tube contenant le milieu de transport spécimen (STM), 2,9 ml
<i>Instructions de prélèvement destinées aux patients pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon vaginal, sur écouvillon rectal, sur écouvillon du méat du pénis et sur écouvillon de la gorge</i>	1 jeu	Jeu d'instructions de prélèvement destinées aux patients pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon vaginal, sur écouvillon rectal, sur écouvillon du méat du pénis et sur écouvillon de la gorge

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 appliquer le milieu de transport de spécimen directement sur la peau ou les muqueuses, ni le prendre par voie orale.
- C. Les spécimens peuvent être 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.

- D. 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 l'échantillon pour éviter toute contamination croisée.
- E. Si le contenu du tube est déversé à un quelconque moment durant la procédure de prélèvement, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. La non-utilisation d'un nouveau kit peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- F. Maintenez des conditions de conservation adéquates pendant le transport des spécimens pour préserver leur intégrité. La stabilité des spécimens dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- G. Ne pas utiliser ce kit après la date de péremption pour prélever des spécimens.

Conditions de conservation du kit

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

Performance des spécimens sur écouvillon multitest

Les caractéristiques de performance du test utilisant les spécimens sur écouvillons multitests sont fournies dans la notice du test Aptima correspondant. Les notices de test Aptima peuvent être consultées en ligne à l'adresse www.hologic.com. La performance des spécimens prélevés par la patiente sur écouvillon vaginal et des spécimens collectés par le patient sur écouvillon du méat du pénis, sur écouvillon rectal et sur écouvillon de la gorge, n'a pas été établie pour tous les tests Aptima.

Lors du prélèvement de spécimens multiples chez le même patient, l'étiquette du tube reporte un champ indiquant la source du spécimen pour l'identification unique de chaque spécimen.

Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon vaginal

Remarque: Pour les spécimens prélevés par la patiente sur écouvillon vaginal, assurez-vous que les patientes lisent les Instructions de prélèvement destinées aux patientes avant de leur fournir un kit de prélèvement.

Instructions pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon vaginal :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
3. Insérez avec précaution l'écouvillon dans le vagin environ 5 cm à l'intérieur de l'ouverture du vagin et faites tourner doucement l'écouvillon 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.
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 est dispersé, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

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.

Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon du méat du pénis

Remarque: Pour les spécimens prélevés par le patient sur écouvillon du méat du pénis, 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 du méat du pénis :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
3. Faites rouler l'écouvillon sur la pointe du pénis, à l'extérieur du méat urétral (orifice par lequel passe l'urine). Il n'est pas nécessaire d'insérer l'écouvillon à l'intérieur du méat urétral. Veillez à bien faire rouler l'écouvillon tout autour du méat urétral afin d'obtenir le meilleur échantillon. Assurez-vous que l'écouvillon ne touche aucune autre zone de la peau.
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 est dispersé, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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.

Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon à partir de lésion

Remarque: N'utilisez pas de désinfectants ni de produits nettoyants sur la lésion avant de prélever le spécimen.

Instructions pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon à partir de lésions :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
3. Si nécessaire, exposez la base de la lésion pour accéder au liquide.
4. Tamponnez vigoureusement la base de la lésion pour absorber le liquide, en veillant à ne pas prélever du sang. Retirez l'écouvillon sans toucher tout autre site à l'extérieur de la lésion.

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 est dispersé, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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 la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
9. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube.

Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon rectal

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

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
3. Insérez avec précaution l'écouvillon dans le rectum environ 3-5 cm à l'intérieur de la marge anale et tournez délicatement l'écouvillon pendant 5 à 10 secondes. Retirez l'écouvillon sans toucher la peau.
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 est dispersé, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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.

Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon de la gorge

Remarque: Pour les spécimens prélevés par le patient sur écouvillon de la gorge, 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 de la gorge :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Si vous touchez la pointe souple, posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Tenez l'écouvillon dans votre main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure. Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).

3. Insérez délicatement l'écouvillon dans la gorge en assurant le contact avec les amygdales bilatérales (si présentes) et la paroi postérieure du pharynx, puis retirez l'écouvillon sans toucher l'intérieur des joues ou la langue.
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 est dispersé, utilisez un nouveau Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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.

Transport et conservation des spécimens

Les spécimens sur écouvillons multitestés doivent être transportés au laboratoire dans le tube et le milieu de transport pour spécimens fournis. Reportez-vous à la notice du test Aptima approprié pour obtenir des informations sur les conditions de stockage adéquates des échantillons.

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

Limites

- A. Utilisez ce kit de prélèvement uniquement avec les tests Aptima. Sa performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- B. L'utilisation d'écouillons multitest pour les spécimens collectés par la patiente sur écouillon vaginal n'est pas destinée à remplacer les examens cervicaux et les échantillons endocervicaux pour le diagnostic des infections urogénitales chez la femme. Les patientes peuvent souffrir de cervicite, d'urétrite, d'infections des voies urinaires ou d'infections vaginales dues à d'autres causes ou à des infections concurrentes par d'autres agents.
- C. Les femmes qui présentent des symptômes évoquant une maladie inflammatoire pelvienne (MIP) ne doivent pas utiliser l'écouillon Multitest pour prélever des spécimens sur écouillon vaginal en remplacement d'un examen pelvien.
- D. Consultez les limites d'âge spécifiques au test dans la notice.
- E. L'utilisation de spécimens collectés par la patiente à l'aide d'un écouillon vaginal est limitée aux centres de soins de santé où des conseils/un soutien sont offerts pour expliquer les procédures et les précautions d'emploi.



Hologic, Inc
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 États-Unis



Hologic N.V.
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Service clients : +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Service technique : +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

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

Hologic, Aptima et les logos associés sont des marques de commerce et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou ses filiales aux États-Unis et/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.

©2017-2018 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-14413-901 Rév. 006
2018-06