

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit pour le prélèvement de spécimens du SARS-CoV-2

États-Unis uniquement : autorisation d'utilisation uniquement en cas d'urgence (EUA)

IVD

Usage prévu

Le Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit (kit de prélèvement de spécimen sur écouvillon Aptima® Multitest) est destiné à être utilisé par les cliniciens pour le prélèvement sur écouvillon de spécimens de la gorge et du nez, afin de réaliser des tests Hologic dans le but de détecter la présence de l'ARN du SARS-CoV-2.

Matériel fourni

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

Ce kit contient :

Composant	Quantité	Description
Écouvillon	1	Écouvillon stérile, emballage individuel
Tube de transport	1	Tube contenant le milieu de transport de spécimen (Specimen Transport Medium, 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

Remarque : Les instructions de prélèvement destinées aux patients fournies dans le Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit ne contiennent pas d'instructions pour le prélèvement de spécimens de SARS-CoV-2. Consultez cette notice (AW-18109) pour obtenir des instructions spécifiques au prélèvement et à la manipulation de spécimens de SARS-CoV-2 sur écouvillon nasal 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. N'appliquez pas le milieu de transport de spécimen directement sur la peau ou les muqueuses, et ne le prenez pas par voie orale.
- C. Les spécimens peuvent présenter un risque 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 un spécimen pour éviter toute contamination croisée.

- E. Si le contenu du tube de transport 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 stockage 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. N'utilisez pas ce kit après la date de péremption pour prélever des spécimens.

Conditions de conservation du kit

Conservez 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 Multitest sont fournies dans la notice appropriée pour une utilisation avec les tests Aptima et d'autres produits Hologic. Les notices de test Hologic peuvent être consultées en ligne à l'adresse www.hologic.com.

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

Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon de la gorge

Instructions pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon de la gorge :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas la pointe souple et ne posez pas 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 tenez pas la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure.
3. Introduisez délicatement l'écouvillon dans la gorge en assurant un 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.

Prélèvement et manipulation de spécimens sur écouvillon nasal

Instructions pour le prélèvement de spécimens sur écouvillon nasal :

1. Décollez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas la pointe souple et ne posez pas 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 tenez pas la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure.
3. Introduisez délicatement l'écouvillon dans la première narine jusqu'à sentir une résistance au niveau des cornets nasaux (moins de 2,5 cm (1 pouce) dans la narine). Tournez l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale, puis retirez-le de la narine.
4. Introduisez délicatement le même écouvillon dans la seconde narine jusqu'à sentir une résistance au niveau des cornets nasaux (moins de 2,5 cm (1 pouce) dans la narine). Tournez l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale, puis retirez-le de la narine.
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 immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
9. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube.

Transport et conservation des spécimens

Les spécimens sur écouvillon Multitest doivent être transportés au laboratoire dans le milieu et le tube de transport pour spécimens fournis pour une utilisation avec les tests SARS-CoV-2 de Hologic. Reportez-vous à la notice du test Hologic appropriée pour connaître les conditions de stockage des spécimens.

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



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 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, consultez le site www.hologic.com.

Hologic, Aptima 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 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.

©2016-2020 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-18109-901 Rev. 003
2020-05