

Instructions pour l'utilisation du kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima® Multitest pour spécimens recueillis par le patient

INFORMATION DU PATIENT CONCERNANT LES SPÉCIMENS AUTO-PRÉLEVÉS

- Un écouvillon auto-prélevé est une des manières pour tester les maladies sexuellement transmissibles (MST). D'autres options sont disponibles. Si vous avez des questions concernant l'écouvillon vaginal auto-prélevé, les autres options de recueil d'échantillon, ou sur les MST, consultez votre prestataire de soins de santé.
- L'auto-prélèvement est une option disponible dans les établissements cliniques si vous acceptez d'effectuer la procédure. Votre prestataire de soins de santé peut vous conseiller au sujet de la procédure d'auto-prélèvement.
- Lisez attentivement les instructions ci-dessous pour l'auto-prélèvement sur écouvillon. Si vous pensez pouvoir effectuer cette procédure d'auto-prélèvement et que souhaitez utiliser cette méthode de dépistage pour des MST, veuillez informer votre prestataire de soins de santé.
- **Ne portez pas ce kit de prélèvement ou votre spécimen auto-prélevé hors de la clinique.**
- Certains types de spécimens auto-prélevés ne sont pas disponibles avec tous les essais. Reportez-vous à la notice du test approprié pour obtenir des informations sur les types d'échantillons appropriés.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES POUR TOUTES LES MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT

Respectez scrupuleusement les procédures pour des résultats fiables. Si vous avez des questions sur toute procédure, veuillez consulter votre prestataire de soins de santé.

1. Lavez vos mains avant de commencer.
2. Dans l'intimité de la salle d'examen ou des toilettes, vous devrez vous déshabiller, si nécessaire. Vous devrez vous positionner confortablement afin de maintenir l'équilibre durant la procédure de prélèvement.
3. Ouvrez l'emballage du kit. Retirez l'écouvillon et le tube. Laissez le tube de côté avant de commencer à lire les instructions ci-dessous pour recueillir le ou les spécimen(s) demandé(s) par votre prestataire de soins de santé.

AVERTISSEMENT: Si, à un quelconque moment, le contenu du tube est dispersé sur votre peau, lavez la zone touchée avec de l'eau et du savon. Si le contenu du tube est dispersé dans vos yeux, lavez immédiatement vos yeux avec de l'eau. Consultez votre prestataire de soins de santé si une irritation se développe. Si le contenu du tube est déversé, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest. À usage externe.

PRÉLÈVEMENT DE SPÉCIMEN SUR ÉCOUVILLON VAGINAL

1. **Avant de continuer, lisez la notice et les instructions générales ci-dessus.**
2. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon comme indiqué sur le diagramme 1. Retirez l'écouvillon.
*Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon.
Si vous touchez la pointe souple, si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.*
3. Tenir l'écouvillon dans votre main, comme illustré dans le diagramme 2, en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure (ligne noire).
Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
4. Insérez avec précaution environ 5 cm de l'écouvillon dans votre vagin par l'orifice vaginal (comme illustré dans le diagramme 3) et faites tourner doucement l'écouvillon dans le sens horaire 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.
5. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube comme illustré dans le diagramme 4.
Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est déversé, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
6. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure (ligne noire) soit au sommet du tube comme indiqué dans le diagramme 5.
7. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure (ligne noire) contre la paroi du tube, comme illustré dans le diagramme 6.
8. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon, comme illustré dans le diagramme 7.
9. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube comme illustré dans le diagramme 8. Restituez le tube en suivant les instructions de votre prestataire de soins de santé.

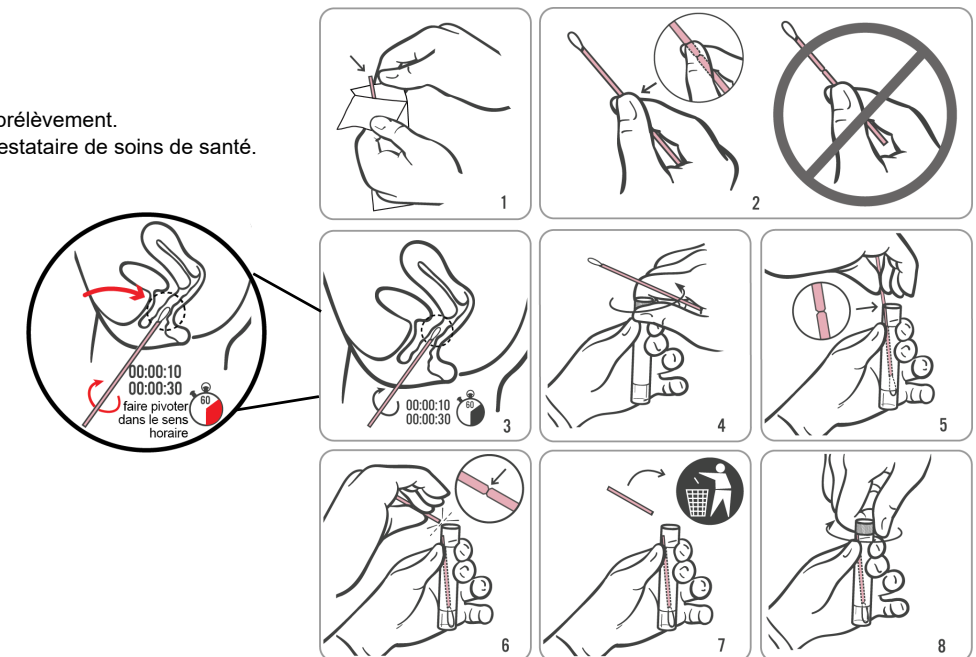
Renseignements importants à considérer

- IF VOUS ÊTES ENCEINTE, VEUILLEZ INFORMER VOTRE PRESTATAIRE DE SOINS DE SANTÉ.
 - Avant de prélever un spécimen vaginal sur écouvillon, informez votre prestataire de soins de santé si vous avez :
 - des douleurs pelviennes récentes
 - des douleurs durant les rapports sexuels
 - des pertes vaginales inhabituelles ou une mauvaise odeur
- Ces symptômes peuvent être dus à une maladie inflammatoire pelvienne (MIP). Un diagnostic rapide et le traitement de la MIP peuvent aider à prévenir l'infertilité et la grossesse ectopique associée aux MIP.*

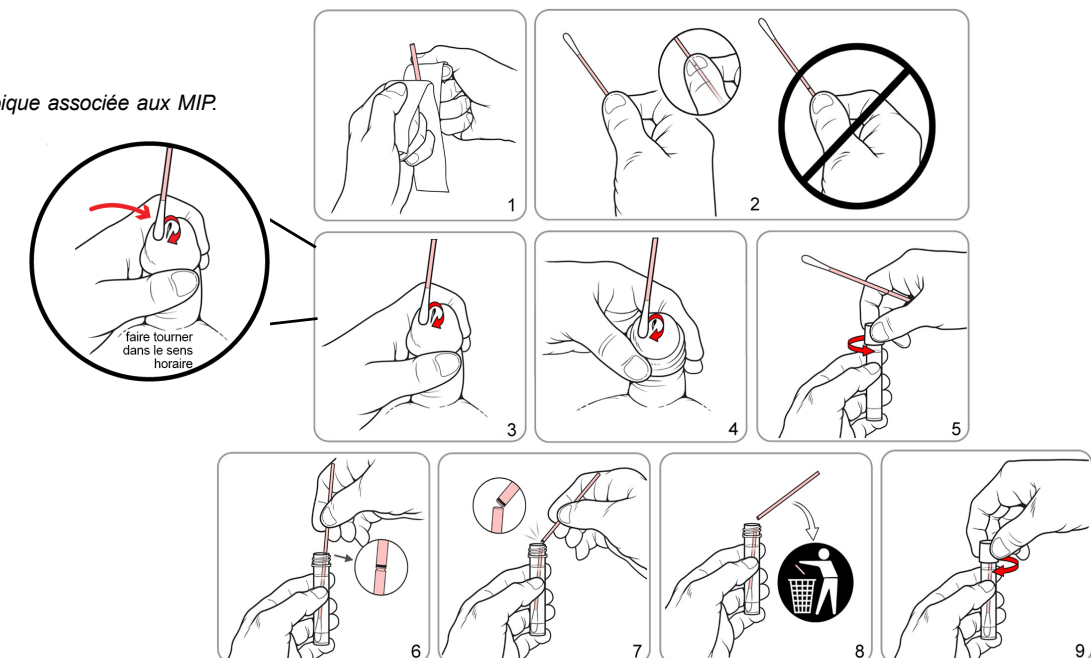
PRÉLÈVEMENT DE SPÉCIMEN SUR ÉCOUVILLON DU MÉAT DU PÉNIS

1. **Avant de continuer, lisez la notice et les instructions générales ci-dessus.**
2. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon comme indiqué sur le diagramme 1. Retirez l'écouvillon.
*Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon.
Si vous touchez la pointe souple, si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.*
3. Tenir l'écouvillon dans votre main, comme illustré dans le diagramme 2, en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure (ligne noire).
Ne pas tenir la tige de l'écouvillon au-dessous de la ligne de cassure (ligne noire).
4. Voir le diagramme 3 si vous êtes circoncis (pas de prépuce) ou le diagramme 4 si vous n'êtes pas circoncis. Les hommes non circoncis devront tirer le prépuce vers le bas avant de commencer la collecte. Tenir le pénis avec votre main libre (main sans l'écouvillon). Avec l'autre main (avec l'écouvillon), faites tourner l'écouvillon dans le sens horaire juste à l'extrémité ou à l'extérieur de l'orifice du pénis à travers lequel passe l'urine. Assurez-vous de rouler l'écouvillon complètement autour de l'ouverture pour obtenir le meilleur échantillon possible. Il n'est pas nécessaire d'insérer l'écouvillon profondément à l'intérieur de l'ouverture du pénis.
5. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube comme illustré dans le diagramme 5.
Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est déversé, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
6. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure (ligne noire) soit au sommet du tube comme indiqué dans le diagramme 6.
7. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure (ligne noire) contre la paroi du tube, comme illustré dans le diagramme 7.
8. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon, comme illustré dans le diagramme 8.
9. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube comme illustré dans le diagramme 9. Restituez le tube en suivant les instructions de votre prestataire de soins de santé.

Prélèvement de spécimen sur écouvillon vaginal



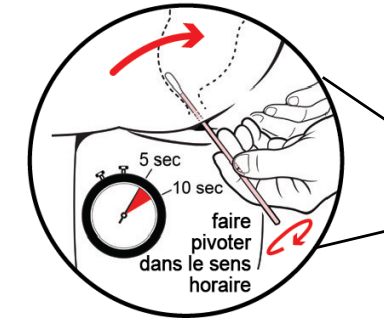
Prélèvement de spécimen sur écouvillon du méat du pénis



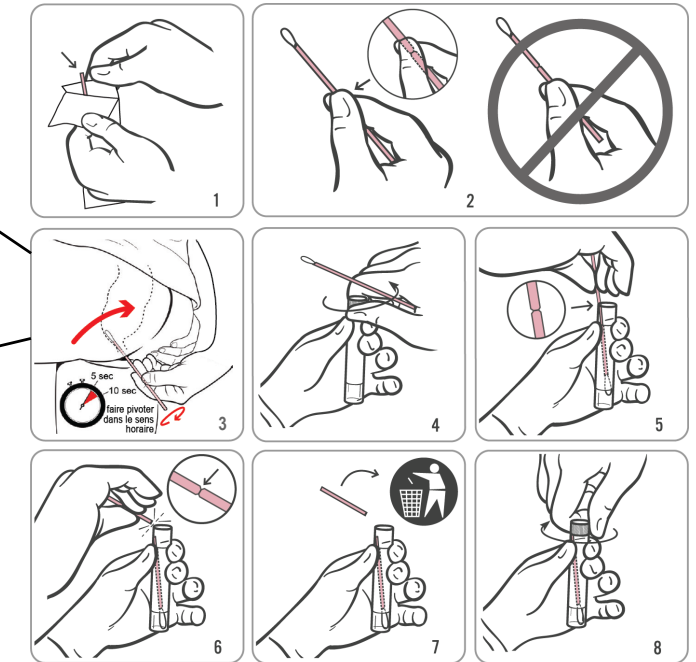
Instructions pour l'utilisation du kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima® Multitest pour spécimens recueillis par le patient

PRÉLÈVEMENT DE SPÉCIMEN SUR ÉCOUVILLON RECTAL

1. **Avant de continuer, lisez la notice et les instructions générales en page 1.**
2. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon comme indiqué sur le diagramme 1. Retirez l'écouvillon.
Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon.
Si vous touchez la pointe souple, si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
3. Tenir l'écouvillon dans votre main, comme illustré dans le diagramme 2, 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).
4. Insérez délicatement l'écouvillon dans votre rectum environ 3-5 cm au-delà de la marge anale (l'extérieur de l'anus) et **tournez délicatement l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre** pendant 5 à 10 secondes comme indiqué dans le diagramme 3. Retirez l'écouvillon sans toucher votre peau.
5. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube comme illustré dans le diagramme 4. Ne renversez pas le contenu du tube.
Si le contenu du tube est dispersé, utilisez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
6. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure (ligne noire) soit en haut du tube comme indiqué dans le diagramme 5.
7. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube, comme illustré dans le diagramme 6.
8. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon, comme illustré dans le diagramme 7.
9. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube comme illustré dans le diagramme 8. Restituez le tube en suivant les instructions de votre prestataire de soins de santé.



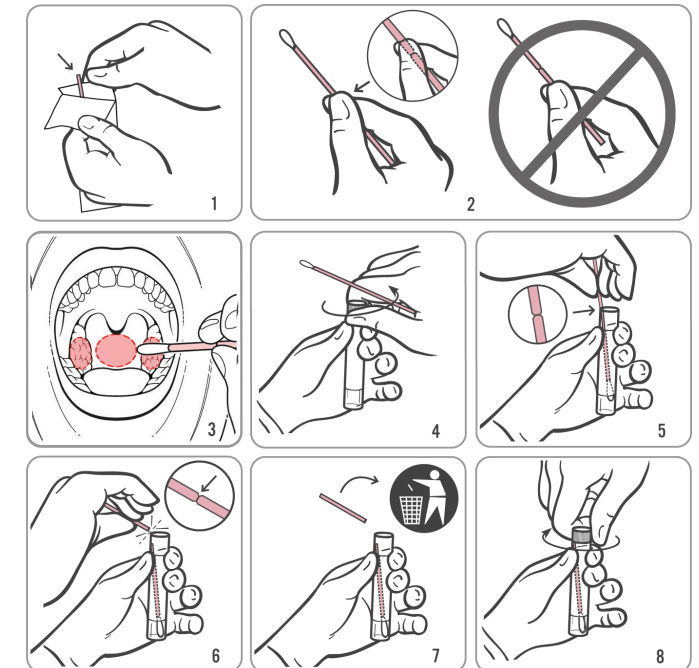
Prélèvement de spécimen sur écouvillon rectal



PRÉLÈVEMENT DE SPÉCIMEN SUR ÉCOUVILLON DE LA GORGE

1. **Avant de continuer, lisez la notice et les instructions générales en page 1.**
2. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon comme indiqué sur le diagramme 1. Retirez l'écouvillon.
Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon.
Si vous touchez la pointe souple, si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, demandez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
3. Tenir l'écouvillon dans votre main, comme illustré dans le diagramme 2, 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).
4. Insérez délicatement l'écouvillon dans votre bouche comme indiqué dans le diagramme 3, assurant le contact avec les amygdales bilatérales (les amygdales des deux côtés de la bouche, à moins que vos amygdales aient été retirées) et le fond de votre gorge, puis retirez l'écouvillon sans toucher l'intérieur de vos joues ou la langue.
5. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube comme illustré dans le diagramme 4. Ne renversez pas le contenu du tube.
Si le contenu du tube est dispersé, utilisez un nouveau kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest.
6. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de sorte que la ligne de cassure (ligne noire) soit en haut du tube comme indiqué dans le diagramme 5.
7. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube, comme illustré dans le diagramme 6.
8. Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon, comme illustré dans le diagramme 7.
9. Vissez hermétiquement le bouchon sur le tube comme illustré dans le diagramme 8. Restituez le tube en suivant les instructions de votre prestataire de soins de santé.

Prélèvement de spécimen sur écouvillon de la gorge



Coordonnées et historique des révisions



Adresse du promoteur australien :
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.
En cas d'incident grave, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.
Hologic, Aptima et les logos associés sont des ou des marques commerciales de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques appartiennent à leur propriétaire respectif.
Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.
©2017-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
AW-26254-901 Rev.001
2022-01

Historique de révision	Date	Description
AW-26254-001 Rév. 001	Janvier 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Création du kit de collecte d'échantillons sur écouvillon kit de recueil de spécimens sur écouvillons Aptima Multitest pour les échantillons prélevés sur le patient IFU AW-26254-001 Rév. 001 basé sur AW-16968 Rév. 005 pour la conformité réglementaire avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro • Mise à jour des coordonnées, incluant : Représentant EC, informations sur le représentant australien et assistance technique