

## Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit — CLASSIQSwabs™

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

### Usage prévu

Le Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ (kit de prélèvement direct avec bouchon Hologic®) est conçu pour être utilisé par les cliniciens pour le prélèvement sur écouvillon de spécimens de la gorge et du nez et le prélèvement sur écouvillon sur des patients dans un établissement de soins de santé, afin de réaliser des tests Hologic dans le but de détecter la présence de l'ARN du SARS-CoV-2.

### Matériel fourni

100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit—CLASSIQSwabs™ (Cat. No. PRD-06951)

Ce kit contient :

Composant	Quantité	Description
Écouvillon	1	Écouvillon stérile, emballage individuel
Tube avec bouchon à prélèvement direct	1	Tube contenant le milieu de transport de spécimen (Specimen Transport Medium, STM), 2,9 ml

### Avertissements et précautions

- A. Lavez-vous les mains avec du savon avant d'ouvrir le kit de prélèvement.
- B. Utilisez uniquement l'écouvillon fourni. La non-utilisation de l'écouvillon fourni peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- C. N'utilisez pas le matériel si l'écouvillon est endommagé (c.-à-d. si l'embout ou la tige de l'écouvillon est cassé[e]).
- D. Ne pliez et ne courbez pas l'écouvillon avant le prélèvement. N'exercez pas de force, pression ou flexion excessive lors du prélèvement du spécimen ; vous pourriez casser accidentellement l'écouvillon.
- E. L'adhérence des fibres à la tige a été testée pour un prélèvement instantané du spécimen : un contact prolongé entre l'écouvillon et la zone de prélèvement peut provoquer un détachement des fibres.
- F. N'appliquez pas le milieu de transport de spécimen directement sur la peau ou les muqueuses, et ne le prenez pas par voie orale.
- G. 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.
- H. 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.

- I. Si le contenu du tube de transport est déversé à un quelconque moment durant la procédure de prélèvement, utilisez un nouveau Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs. La non-utilisation d'un nouveau kit peut donner lieu à des résultats de test non valides.
- J. 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.
- K. 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 du Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs

Les caractéristiques de performance des tests pour les types de spécimens prélevés avec le Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs sont fournies dans la notice appropriée pour une utilisation avec les tests Hologic®. Les notices de test Hologic peuvent être consultées en ligne à l'adresse [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Lors du prélèvement de spécimens multiples chez le même patient, l'étiquette du tube contient un champ pour indiquer la source 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, si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
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 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
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, si vous posez l'écouvillon, ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouveau Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
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 (entre 1,27 et 1,9 cm environ (entre ½ et ¾ de pouce) dans la narine). Tournez l'écouvillon en exerçant une légère pression sur la plus grande surface possible de la paroi des régions antérieures des narines. Procédez ainsi au moins 4 fois (environ 10 à 15 secondes par narine) contre la paroi nasale, puis retirez l'écouvillon de la narine.
4. Introduisez délicatement le même écouvillon dans la seconde narine jusqu'à sentir une résistance au niveau des cornets nasaux (entre 1,27 et 1,9 cm environ (entre ½ et ¾ de pouce) dans la narine). Tournez l'écouvillon en exerçant une légère pression sur la plus grande surface possible de la paroi des régions antérieures des narines. Procédez ainsi au moins 4 fois (environ 10 à 15 secondes par narine), puis retirez l'écouvillon 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 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
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.

**Remarque:** Tourner simplement l'écouvillon contre une partie de l'intérieur du nez ou laisser l'écouvillon dans le nez pendant 10 à 15 secondes n'est pas une technique appropriée ; l'échantillon peut être insuffisant.

## Transport et conservation des spécimens

Les spécimens sur écouvillon doivent être transportés au laboratoire dans le milieu et le tube de transport pour spécimens fournis pour une utilisation avec les tests de détection du 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 Hologic appropriés. 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



UK Responsible Person:  
Hologic Ltd.  
Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ  
United Kingdom



**Hologic BV**  
Da Vincielaan 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](http://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](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Tous droits réservés.  
AW-20100-901 Rev. 001  
2021-02