

Kit de collecte d'échantillons – écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux mâles sur écouvillon

Pour diagnostic *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

Usage prévu

Le kit de prélèvement sur écouvillon de spécimens unisexe Aptima pour spécimens endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon doit être utilisé avec les tests Aptima. Le kit de collecte d'échantillons - écouvillon unisexe Aptima est conçu pour la collecte d'échantillons endocervicaux féminins et urétraux mâles sur écouvillon.

Le kit de prélèvement sur écouvillon de spécimens unisexe Aptima est également prévu pour une utilisation avec d'autres matières d'échantillons cliniques à des fins de traitement, d'extraction et d'analyse avec d'autres produits Hologic, comme indiqué sur l'étiquette.

Matériel fourni

50 kits de collecte d' échantillons - écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux mâles sur écouvillon (référence 301041)

Chaque kit contient :

Composant	Quantité	Description
Écouvillon de collecte unisexe	1	<i>Écouvillon pour échantillons endocervicaux féminins ou urétraux mâles sur écouvillon.</i>
Écouvillon de nettoyage	1	<i>Écouvillon de nettoyage féminin.</i>
Tube de transport	1	<i>Tube contenant le support de transport de l'écouvillon Aptima (2,9 ml).</i>

Avertissements et précautions

A. Ne pas appliquer le support de transport directement sur la peau ou les muqueuses ni ingérer.

Conditions de conservation du kit

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

Performance des échantillons sur écouvillon

Les caractéristiques de performance du test pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux mâles sur écouvillon 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. La performance de l'échantillon urétral mâle sur écouvillon n'a pas été établie pour tous les tests Aptima.

Collecte et manipulation des échantillons

A. Échantillons endocervicaux sur écouvillon

Remarque : Si le contenu du tube est déversé, jeter le tube et le remplacer par un nouveau tube de transport d'écouvillon unisexe Aptima.

1. Retirez l'excédent de glaires de l'orifice cervical et des muqueuses environnantes à l'aide d'un écouvillon de nettoyage (écouvillon à tige blanche dans le paquet imprimé en rouge). Jetez cet écouvillon.

Remarque : Pour retirer l'excédent de mucus de l'orifice cervical, il est possible d'utiliser un écouvillon de nettoyage à embout large (non fourni).

2. Insérez l'écouvillon destiné au prélèvement de l'échantillon (écouvillon à tige bleue dans le paquet imprimé en vert) dans le canal endocervical.
3. Tournez délicatement l'écouvillon dans le sens horaire pendant 10 à 30 secondes dans le canal endocervical pour obtenir un prélèvement suffisant.
4. Retirez délicatement l'écouvillon en évitant tout contact avec la muqueuse vaginale.
5. Retirez le bouchon du tube de transport d'échantillon sur écouvillon (Swab Specimen Transport) et placez immédiatement l'écouvillon de prélèvement dans ce tube.
6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon sur la ligne de score et jetez la partie supérieure de la tige ; évitez toute projection du contenu.
7. Refermez hermétiquement le tube de transport d'échantillon sur écouvillon (Swab Specimen Transport).

B. Echantillons urétraux mâles sur écouvillon

1. Le patient ne devra pas avoir uriné pendant 1 heure ou plus avant la collecte de l'échantillon.
2. Introduire l'écouvillon destiné au prélèvement de l'échantillon (écouvillon à tige bleue dans le paquet imprimé en vert) sur 2 à 4 cm dans l'urètre.
3. Tournez délicatement l'écouvillon dans le sens horaire pendant 2 à 3 secondes dans l'urètre pour obtenir un prélèvement adéquat.
4. Retirez délicatement l'écouvillon.
5. Retirez le bouchon du tube de transport d'échantillon sur écouvillon (Swab Specimen Transport) et placez immédiatement l'écouvillon de prélèvement dans ce tube.
6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon sur la ligne de score et jetez la partie supérieure de la tige ; évitez toute projection du contenu.
7. Refermez hermétiquement le tube de transport d'échantillon sur écouvillon (Swab Specimen Transport).

Transport et conservation des échantillons

Une fois collecté, transportez et conservez l'écouvillon dans le tube de transport d'échantillons sur écouvillon (Swab Specimen Transport) entre 2 °C et 30 °C jusqu'à la réalisation du test. Les échantillons doivent être testés avec les tests Aptima 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 de prélèvement uniquement avec les tests Aptima et d'autres produits Hologic. La performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- B. La performance des échantillons urétraux mâles sur écouvillon n'a pas été établie pour le test *Trichomonas vaginalis* Aptima.



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

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

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

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

Hologic et Aptima 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.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans ce 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.



Hologic BVBA

Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

© 2001–2020 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

502135FR Rév. 007

2020-06