

Le kit de prélèvement Hologic® RespDirect™

Mode d'emploi

Pour diagnostic *in vitro*

Réservé à l'exportation américaine

Usage prévu

Le kit de prélèvement Hologic® RespDirect™ est destiné à être utilisé pour le prélèvement d'échantillons par écouvillonnage nasopharyngé (NP) (effectué par un professionnel de santé) et nasal (effectué sous l'observation de ou par un professionnel de santé) afin de réaliser des tests Hologic pour détecter la présence d'acides nucléiques provenant d'agents pathogènes respiratoires. Le kit de prélèvement Hologic RespDirect n'a pas été évalué pour une utilisation à domicile. Reportez-vous à la notice appropriée du test pour connaître les types d'échantillons appropriés.

Matériel fourni**50 kits de prélèvement Hologic RespDirect (référence PRD-07403)**

Chaque kit contient :

Composant	Quantité	Description
Écouvillon RespDirect	1	Écouvillon emballé individuellement et stérile
Tube à chargement direct amélioré (eDLT)	1	Tube contenant un support amélioré de transport d'échantillons (enhanced Specimen Transport Medium, eSTM), 2,9 mL

Mises en garde et précautions

- Utilisez uniquement l'écouvillon fourni. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'invalidité des résultats du test.
- N'utilisez pas l'écouvillon, le tube ou l'emballage si l'un d'eux est visiblement endommagé (par exemple, si l'extrémité ou la tige de l'écouvillon est pliée ou cassée).
- Ne pliez pas ou ne courbez pas l'écouvillon avant le prélèvement. N'exercez pas de force, de pression ou de flexion excessive lors du prélèvement de l'échantillon, car cela pourrait entraîner une rupture accidentelle de l'écouvillon.
- N'appliquez pas l'eSTM directement sur la peau ou les muqueuses et ne l'ingérez pas.
- Les échantillons peuvent être infectieux. Respectez les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons. Seul le personnel adéquatement formé à la manipulation des matières infectieuses devrait être autorisé à manipuler les échantillons.
- Veillez à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'agents pathogènes très importants. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient en jetant le matériel usagé. Si des gants entrent en contact avec des échantillons, changez-les afin d'éviter la contamination croisée.
- En cas de déversement du contenu du tube de transport à tout moment de la procédure de prélèvement, prélevez un nouvel échantillon à l'aide d'un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'invalidité des résultats du test.
- Observez des conditions de conservation adéquates pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.

- I. N'utilisez pas le kit après la date de péremption pour le prélèvement d'échantillons.
- J. Utilisez un équipement de protection individuelle (EPI) approprié lors du prélèvement ou de la manipulation d'échantillons provenant de personnes soupçonnées d'être infectées par le virus SRAS-CoV-2, tel que décrit dans les directives provisoires du CDC en matière de biosécurité en laboratoire concernant la manipulation et le traitement des échantillons associés au nouveau coronavirus 2019 (nommé 2019-nCoV).¹
- K. Évitez toute contamination en respectant les bonnes pratiques du laboratoire et les procédures spécifiées dans la présente notice d'accompagnement.

Exigences de conservation du kit

Conservez le kit de prélèvement à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

Performance de l'échantillon RespDirect

Les caractéristiques de performance du test et la manipulation des échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon RespDirect sont indiquées dans la notice appropriée du test.

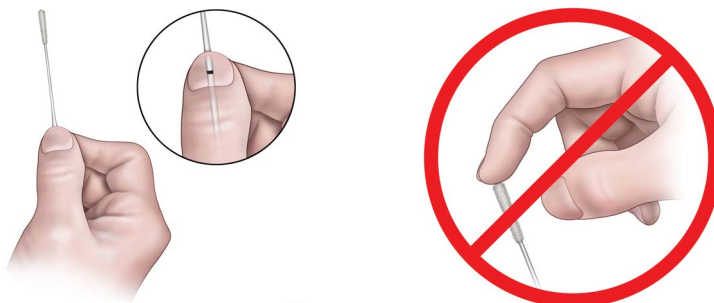
Prélèvement et traitement des échantillons nasaux sur écouvillon

Remarque: Pour les prélèvements d'échantillons nasaux sur écouvillon effectués par les patients, veillez à ce que ces derniers lisent les instructions de prélèvement avant de leur remettre un kit de prélèvement.

Instructions pour le prélèvement d'un échantillon nasal sur écouvillon :

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Utilisez une solution hydroalcoolique si vous ne pouvez pas utiliser d'eau ni de savon.
2. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas l'embout souple et ne posez pas l'écouvillon. Si vous (ou une autre personne) touchez, posez ou faites tomber l'embout souple, jetez-le et procurez-vous un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.
3. Tenez l'écouvillon en plaçant le pouce et l'index au niveau de la ligne de cassure.

Remarque: Le produit réel peut être légèrement différent de celui présenté dans cette section.



Remarque: Insérez délicatement l'écouvillon dans la première narine jusqu'à ce que l'extrémité de l'écouvillon ne soit plus visible, c'est-à-dire de ½ à ¾ de pouce ou de 1,25 à 2 cm dans la narine. Faites tourner l'écouvillon en appliquant une pression modérée contre la plus grande surface possible de la paroi de la narine, tout en décrivant un large cercle à l'intérieur du nez au moins 4 fois (pendant environ 10 à 15 secondes) contre la paroi nasale, puis retirez l'écouvillon de la narine. Répétez le prélèvement dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.² *Faire simplement tourner 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 et peut entraîner un échantillon insuffisant. Vous devez prélever un échantillon dans les deux narines.*

¹ [https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratorybiosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

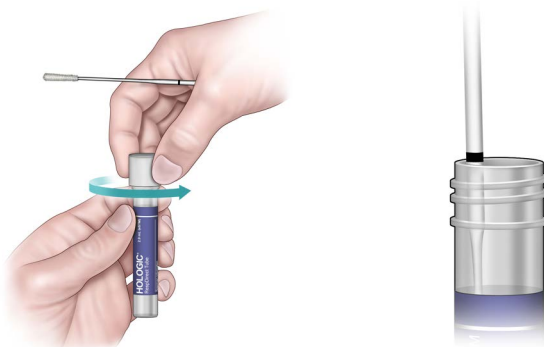
² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



4. Tout en tenant l'écouvillon, dévissez le bouchon du tube avec la même main. Ne renversez pas le contenu du tube. En cas de déversement du contenu du tube, prélevez un nouvel échantillon à l'aide d'un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.

Avertissement: *Si vous touchez le liquide dans le tube, lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant 30 secondes.*

5. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de manière que la ligne de cassure se trouve en haut du tube.



6. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre le côté du tube.
7. Jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
8. Vissez fermement le bouchon sur le tube.

Remarque: *L'étiquette du tube comprend un champ pour noter la source de l'échantillon.*

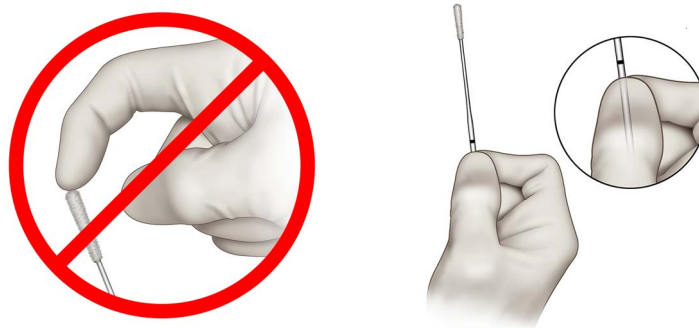


Prélèvement et traitement des échantillons nasopharyngés sur écouvillon

Instructions pour le prélèvement d'un échantillon nasopharyngé sur écouvillon (uniquement pour les professionnels de la santé) :

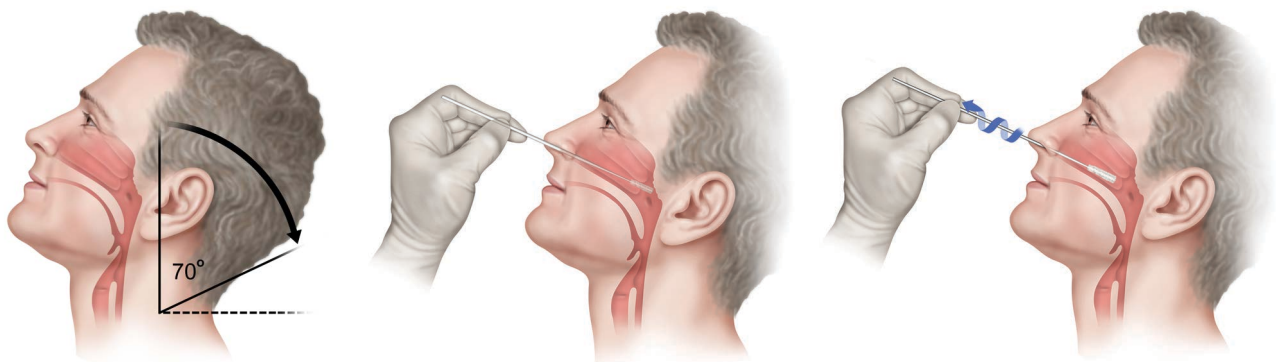
1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Utilisez une solution hydroalcoolique si vous ne pouvez pas utiliser d'eau ni de savon.
2. Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas l'embout souple et ne posez pas l'écouvillon. Si vous (ou une autre personne) touchez, posez ou faites tomber l'embout souple, jetez-le et procurez-vous un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.
3. Tenez l'écouvillon en plaçant le pouce et l'index en dessous de la ligne de cassure.

Remarque: Le produit réel peut être légèrement différent de celui présenté dans cette section.



4. Inclinez la tête du patient vers l'arrière à 70 degrés. Insérez doucement et lentement l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais (pas vers le haut) jusqu'à ce qu'il y ait une résistance ou que la distance soit équivalente à celle qui sépare l'oreille de la narine du patient, ce qui indique un contact avec le nasopharynx. L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture extérieure de l'oreille. Frottez et faites délicatement tourner l'écouvillon. Laissez l'écouvillon pendant plusieurs secondes afin qu'il absorbe les sécrétions. Retirez lentement l'écouvillon en le faisant tourner.³

Remarque: Si l'écouvillon est saturé de liquide lors du premier prélèvement, il n'est pas nécessaire de prélever un échantillon des deux côtés. Si une déviation de la cloison nasale ou une obstruction rend difficile le prélèvement d'un échantillon dans une narine, utilisez le même écouvillon pour prélever l'échantillon dans l'autre narine.

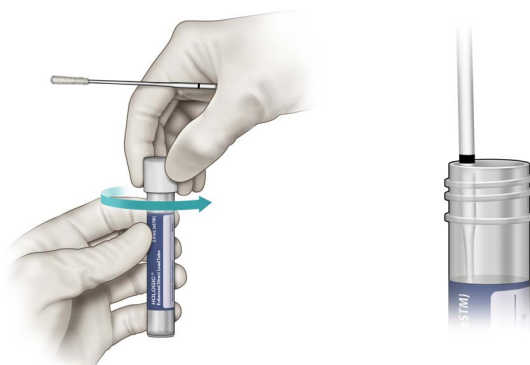


³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

5. Tout en tenant l'écouvillon, dévissez le bouchon du tube avec la même main. Ne renversez pas le contenu du tube. En cas de déversement du contenu du tube, prélevez un nouvel échantillon à l'aide d'un nouveau kit de prélèvement Hologic RespDirect.

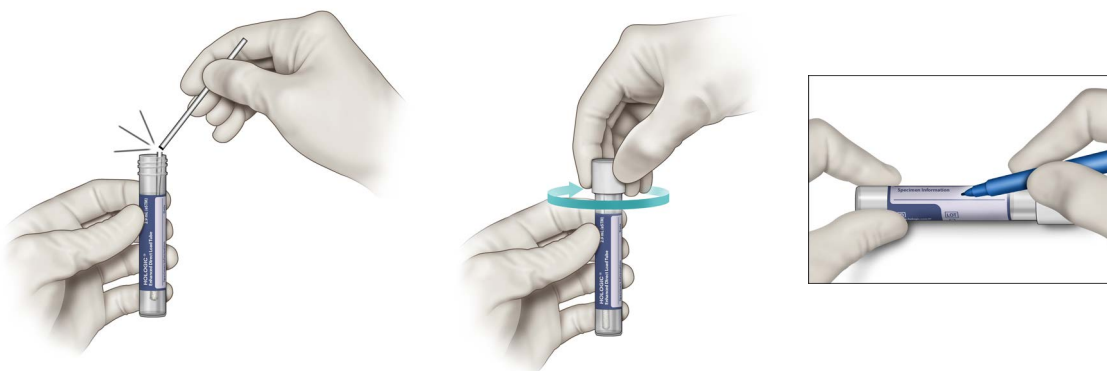
Avertissement: *Si vous touchez le liquide dans le tube, lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant 30 secondes.*

6. Placez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de manière que la ligne de cassure se trouve en haut du tube.



7. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre le côté du tube.
8. Jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
9. Vissez fermement le bouchon sur le tube.

Remarque: *L'étiquette du tube comprend un champ pour noter la source de l'échantillon et des informations supplémentaires sur le patient.*



Transport et conservation des échantillons

Les échantillons sur écouvillon sont destinés à être transportés au laboratoire dans le support de transport d'échantillons sur écouvillon et le tube fournis. Reportez-vous à la notice appropriée du test pour connaître les conditions de conservation appropriées de l'échantillon.

Remarque: *Les échantillons doivent être envoyés conformément aux réglementations nationales et internationales en vigueur.*

Limites

- A. Le kit de prélèvement Hologic RespDirect n'est pas approuvé pour le prélèvement à domicile.
- B. Ce kit de prélèvement ne doit être utilisé qu'avec les tests Hologic et les autres produits Hologic. Les performances n'ont pas été établies avec d'autres produits.
- C. L'utilisation d'échantillons sur écouvillon RespDirect prélevés par le patient est limitée aux milieux cliniques où des conseils ou du soutien sont offerts pour expliquer les procédures et les précautions d'emploi.

Coordonnées et historique des révisions



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pour obtenir l'adresse courriel et le numéro de téléphone du Service d'assistance technique et du Service à la clientèle spécifiques à chaque pays, consultez le site www.hologic.com/support.

Ce produit est réservé à un usage uniquement dans le domaine du diagnostic *in vitro* humain.

Les incidents graves survenus en relation avec le dispositif dans l'Union européenne doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est (sont) établi(s).

Hologic 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 être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

©2023 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
AW-29136-2201 Rév. 001
2023-05

Historique des révisions	Date	Description
AW-29136 Rév. 001	Mai 2023	• Version initiale