

BD Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays



61(04)
2021-10
Français

REF 441122

APPLICATION

Le système de transport d'échantillons vaginaux pour les dosages BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays offre un moyen pratique de prélever et de transporter des échantillons du patient au laboratoire. Il sert au prélèvement d'échantillons d'écouvillonnages vaginaux par les patientes dans un environnement clinique conformément aux instructions fournies. Ce système de transport doit être utilisé avec les dosages BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays sur le BD Viper™ System en mode Extraction et le BD Viper™ LT System. Les échantillons d'écouvillonnages vaginaux prélevés par les patientes sont une option permettant le dépistage des femmes lorsqu'un examen pelvien n'est pas indiqué par ailleurs. Le transport d'échantillons vaginaux pour les dosages BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays ne convient pas à un usage domestique.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système de transport d'échantillons vaginaux pour les dosages BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays est stérile et autonome. L'écouvillon à embout en polyester monté sur un manche en plastique violet facilite l'obtention de l'échantillon et la conservation des microorganismes avant l'extraction et l'amplification des acides nucléiques avec le BD Viper™ System en mode Extraction.

REACTIFS

Matériaux fournis

Le système de transport d'échantillons vaginaux pour les dosages BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays contient 100 unités accompagnées d'un exemplaire des instructions de prélèvement par les patientes. Chaque unité contient un écouvillon à embout en polyester dans une gaine de transport.

Instructions de conservation

Conserver les écouvillons entre 5 °C et 25 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. La stérilité de l'écouvillon est garantie si l'emballage intérieur est intact.

Avertissements et précautions

Pour le diagnostic in vitro. Conçu pour être utilisé par un personnel de laboratoire qualifié.

1. Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Les « précautions d'usage »¹⁻⁴ et les directives en vigueur dans le laboratoire doivent être appliquées lors de la manipulation de tout objet contaminé par du sang ou d'autres liquides physiologiques.
2. Une performance optimale des BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons. La durée et la température de conservation doivent être maintenues pendant le transport.
3. Étiqueter soigneusement chaque échantillon destiné au laboratoire.
4. Prendre soin d'éviter la contamination croisée pendant la manipulation des prélèvements. Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'organismes. Si les gants entrent en contact avec un échantillon, les changer pour éviter toute contamination croisée.
5. Les échantillons doivent être prélevés et traités avant la date d'expiration du Vaginal Specimen Transport (Système de transport d'échantillons vaginaux).
6. Le Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays est à usage unique ; toute réutilisation peut entraîner un risque d'infection et/ou fausser les résultats.
7. Mettre au rebut tous les réactifs usagés, ainsi que de tout autre matériau jetable contaminé, en respectant les protocoles applicables aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de manipuler les déchets solides et liquides selon leur nature et leur degré de dangerosité, ainsi que de les traiter et de les mettre au rebut (ou de les faire traiter et mettre au rebut) conformément aux réglementations applicables.

PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

REMARQUE : s'assurer que les patientes ont lu les instructions de prélèvement avant de leur remettre une trousse de prélèvement.

1. Se laver les mains avec de l'eau et du savon. Les rincer et les sécher.
2. Il est important de conserver un équilibre confortable pendant le prélèvement.
3. Tourner le capuchon pour casser le sceau. Sortir le capuchon avec l'écouvillon attaché hors du tube. Ne pas toucher l'embout et ne pas poser l'écouvillon. Si l'embout de l'écouvillon est touché, si l'écouvillon tombe ou est posé, jeter cet écouvillon et en demander un neuf.

4. Tenir l'écouvillon par son capuchon d'une main de sorte à orienter l'embout de l'écouvillon vers soi.
5. De l'autre main, écarter doucement les lèvres du vagin. Introduire l'embout de l'écouvillon dans l'ouverture vaginale. Pointer l'embout vers le bas du dos et relâcher les muscles.
6. Faire doucement glisser l'écouvillon dans le vagin sur 5 cm maximum. Si l'écouvillon ne glisse pas facilement, le faire tourner doucement en l'enfonçant. **Si cela reste difficile, ne pas essayer pas de continuer.** S'assurer que l'écouvillon touche les parois du vagin de sorte que l'humidité soit absorbée par l'écouvillon.
7. Faire tourner l'écouvillon pendant 10 à 15 secondes.
8. Ressortir l'écouvillon sans toucher la peau. Placer l'écouvillon dans le tube et fermer bien avec le bouchon.
9. Après le prélèvement, se laver les mains avec de l'eau et du savon, les rincer et les sécher.
10. Retourner le tube avec l'écouvillon comme indiqué.

Conservation et transport des échantillons

Échantillons pour les tests de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* :

Les échantillons prélevés avec le système de transport d'échantillons vaginaux doivent être conservés et transportés au laboratoire à une température comprise entre 2 °C et 30 °C et dans les 14 jours suivant le prélèvement. Les échantillons peuvent autrement être conservés et transportés au laboratoire congelés (-20 °C) dans les 180 jours suivant le prélèvement. Les échantillons d'écouvillonnage vaginal doivent être transportés au laboratoire dans le tube à écouvillon fourni.

Type d'échantillon d'écouvillonnage à traiter	Échantillons d'écouvillons vaginaux exprimés		Échantillons d'écouvillons vaginaux secs	
Température pour la conservation et le transport jusqu'au laboratoire d'analyses	2 °C–30 °C	-20 °C	2 °C–30 °C	-20 °C
Traitement et analyse de l'échantillon conformément aux instructions	Dans les 30 jours suivant le prélèvement	Dans les 180 jours suivant le prélèvement	Dans les 14 jours suivant le prélèvement	Dans les 180 jours suivant le prélèvement

Échantillons pour le test de *Trichomonas vaginalis*

Les échantillons prélevés avec le système de transport d'échantillons vaginaux doivent être conservés et transportés du site de prélèvement au site du test à une température comprise entre 2 °C et 30 °C et préchauffés dans les 3 jours suivant le prélèvement. Les échantillons conservés et transportés vers le site de test à une température comprise entre 2 °C et 8 °C peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant 14 jours maximum avant d'être préchauffés. Les échantillons peuvent également être transportés et conservés congelés à -20 °C pendant 180 jours maximum avant d'être préchauffés. Les échantillons d'écouvillonnage vaginal doivent être transportés au laboratoire dans le tube à écouvillon fourni.

Type d'échantillon d'écouvillonnage à traiter	Échantillons d'écouvillons vaginaux exprimés		Échantillons d'écouvillons vaginaux secs		
Température pour la conservation et le transport jusqu'au laboratoire d'analyses	2 °C–30 °C	-20 °C	2 °C–8 °C	30 °C	-20 °C
Traitement et analyse de l'échantillon conformément aux instructions	Dans les 30 jours suivant le prélèvement	Dans les 180 jours suivant le prélèvement	Dans les 14 jours suivant le prélèvement	Dans les 3 jours suivant le prélèvement	Dans les 180 jours suivant le prélèvement

Pour les envois nationaux et internationaux, conditionner et étiqueter les échantillons conformément à la réglementation nationale ou internationale applicable au transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques ou de produits infectieux. La durée et la température de conservation doivent être maintenues pendant le transport.

CONDITIONNEMENT

Référence du catalogue Description

441122 Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guide for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/31/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente tout incident grave lié au dispositif.

En dehors de l'UE : contacter le représentant local de BD pour tout incident ou toute question concernant ce dispositif.

Historique des révisions

Révision	Date	Résumé des modifications
(03)	2018-08	Mise à jour de la marque BD
(04)	2021-10	Ajout de l'organisme notifié CE 2797 pour la mention IVDR 2017/746. Ajout de la mention Utilisateur prévu – Conçu pour être utilisé par un personnel de laboratoire qualifié, de la Déclaration d'incident grave et de mise au rebut en toute sécurité. Ajout des mentions « IVD », « Sterile R », « Ne pas réutiliser », « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé » et « eIFU » avec l'URL. Ajout de la section Conditionnement. Mise à jour des adresses des bureaux australien et néo-zélandais. Mise à jour de l'adresse du représentant CE. Mise à jour du glossaire des symboles. Ajout du symbole du REP CH avec l'adresse.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES [L006715(06) 2021-08]

Certains symboles répertoriés ci-dessous peuvent ne pas s'appliquer à ce produit.

Clients aux États-Unis seulement : Pour le glossaire des symboles, visiter le site bd.com/symbols-glossary

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant		Pour l'évaluation des performances DIV uniquement
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Apyrogène
	Représentant autorisé en Suisse		Numéro du patient
	Date de fabrication		Vers le haut
	Date de péremption		Ne pas empiler
	Code du lot		Système de barrière stérile unique
	Numéro de référence		Contient des phthalates ou présence de phthalates : combinaison de phthalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) et de phthalate de benzyle et de butyle (BBP)
	Numéro de série		Collecter séparément Indique une collecte séparée obligatoire pour les déchets d'équipements électriques et électroniques.
	Stérile		Marquage CE ; atteste de la conformité technique européenne
	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques		Dispositif de diagnostic près du patient
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène		Dispositif d'autodiagnostic
	Stérilisé par irradiation		Ceci s'applique uniquement aux États-Unis : « Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un praticien agréé. »
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		Pays de fabrication « CC » est remplacé par le code du pays à deux lettres ou à trois lettres.
	Ne pas restériliser		Heure du prélèvement
	Non stérile		Découper
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; consulter le <i>mode d'emploi</i>		Décoller ici
	Circuit de passage des liquides stérile		Date du prélèvement
	Circuit de passage des liquides stérile (oxyde d'éthylène)		Conserver à l'abri de la lumière
	Circuit de passage des liquides stérile (irradiation)		Produit de l'hydrogène gazeux
	Fragile, manipuler avec précaution		Perforation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Numéro de séquence initial de la galerie
	Garder au sec		Numéro de séquence final de la galerie
	Limite inférieure de température		Numéro de séquence interne
	Limite supérieure de température		Dispositif médical
	Limite de température		Contient des substances dangereuses
	Limite d'humidité		Marque de conformité ukrainienne
	Risques biologiques		Conforme aux exigences de la FCC selon la norme 21 CFR, partie 15
	Ne pas réutiliser		Certification UL du produit pour les États-Unis et le Canada
	Consulter le <i>mode d'emploi</i> ou le <i>mode d'emploi</i> électronique		Identifiant unique du dispositif
	Attention		
	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel		
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		
	Contrôle négatif		
	Contrôle positif		
	Contenu suffisant pour <n> tests		



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

EC REP

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland

CH REP

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, ProbeTec, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.