

cobas[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit

Destiné au diagnostic in vitro

cobas[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit

P/N : 07958021190

Table des matières

Usage prévu	3
Réactifs et matériel.....	4
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	4
Précautions et conditions de manipulation	5
Avertissements et précautions	5
Manipulation des réactifs	5
Bonnes pratiques de laboratoire.....	5
Prélèvement des échantillons	6
Prélèvement d'échantillon vaginal sur écouvillon – prélèvement par le personnel médical.....	6
Transport et conservation des échantillons.....	7
Prélèvement d'échantillon vaginal sur écouvillon – auto-prélèvement en milieu clinique.....	7
Transport et conservation des échantillons.....	8
Prélèvement d'échantillon endocervical sur écouvillon.....	9
Transport et conservation des échantillons.....	10
Prélèvement d'échantillon sur méat urétral sur écouvillon – auto-prélèvement ou prélèvement effectué par un médecin en milieu clinique	11
Transport et conservation des échantillons.....	12
Prélèvement d'échantillon oropharyngé (gorge) sur écouvillon.....	13
Transport et conservation des échantillons.....	14
Prélèvement d'échantillon ano-rectal (rectal) sur écouvillon	15
Transport et conservation des échantillons.....	16
Informations supplémentaires	17
Symboles.....	17
Fabricant et distributeurs	18
Marques commerciales et brevets	18
Copyright.....	18
Références.....	19
Révision du document.....	19

Usage prévu

Le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit est utilisé pour prélever et transporter des échantillons humains. Le **cobas**® PCR Media permet de transporter et de conserver les échantillons humains tout en stabilisant les acides nucléiques.

Remarque : Ce kit a été validé pour une utilisation avec les tests suivants:

- Test **cobas**® 4800 CT/NG
- **cobas**® CT/NG à utiliser avec les **cobas**® 6800/8800 Systems
- **cobas**® TV/MG à utiliser avec les **cobas**® 6800/8800 Systems

Se référer aux instructions d'utilisation spécifique au test pour connaître les spécifications des échantillons.

Réactifs et matériel

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Tout kit non ouvert doit être stocké conformément aux recommandations du Tableau 1.

Tableau 1 cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Conserver à 15-30 °C

100 boîtes (P/N 07958021190)

Contenu d'une boîte	Ingrédients du réactif	Quantité par boîte	Symboles de sécurité et avertissements*
cobas® PCR Media	≤ 40 % (p/p) chlorhydrate de guanidine Tampon Tris-HCl	1 x 4,3 mL	 <p>Attention</p> <p>H302 : Nocif en cas d'ingestion.</p> <p>H315 : Provoque une irritation cutanée.</p> <p>H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>P264 : Se laver soigneusement la peau après manipulation.</p> <p>P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P301 + P312 + P330 : EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.</p> <p>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.</p>
Enveloppe avec deux écouvillons	1 écouvillon tissé (extrémité en polyester) 1 écouvillon floqué (en polyester, Hydra Flocked)	2 écouvillons	Non applicable

*Les mentions de sécurité du produit sont conformes en premier lieu au SGH de l'UE.

Précautions et conditions de manipulation

Avertissements et précautions

Le cobas® PCR Media contient du chlorhydrate de guanidine. Éviter les contacts directs entre le chlorhydrate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (eau de javel) ou d'autres produits hautement réactifs tels que les acides ou les bases. Ces mélanges peuvent libérer un gaz nocif.

- Destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Suivre rigoureusement les instructions, comme indiqué ci-après.
- Éviter tout contact de cobas® PCR Media avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- Si l'échantillon prélevé contient un excès de sang (échantillon de couleur rouge ou marron foncé), il doit être considéré comme non conforme et ne doit pas être utilisé pour effectuer des tests.
- Les échantillons doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux conformément aux procédures de sécurité de laboratoire, telles que celles mentionnées dans Microbiological and Biomedical Laboratories¹, ainsi que dans le document M29-A4 du CLSI².
- Les fiches de données de sécurité (ou SDS pour Safety Data Sheets) sont disponibles sur demande auprès de votre représentant Roche local.

Manipulation des réactifs

- En cas de déversement de cobas® PCR Media, nettoyer **D'ABORD** avec un détergent de laboratoire adéquat et de l'eau, puis avec de l'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
- Jeter les réactifs non utilisés, les déchets et les échantillons conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas utiliser un kit après sa date de péremption.
- Vérifier que le bouchon soit bien serré lorsque vous fermez le tube de cobas® PCR Media.
- Ne pas humidifier l'écouvillon à l'aide du cobas® PCR Media avant le prélèvement.

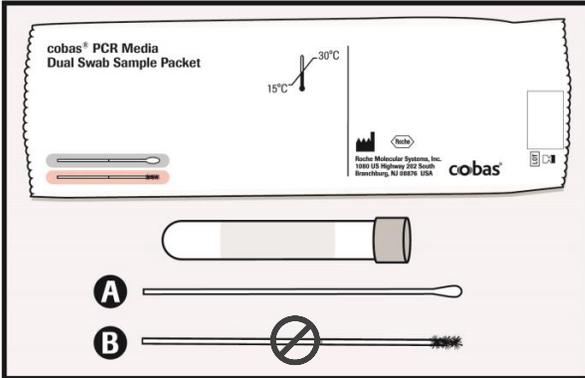
Bonnes pratiques de laboratoire

- Toujours suivre les bonnes pratiques cliniques/de laboratoire.
- Porter des gants à usage unique, une blouse et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Bien se laver les mains après la manipulation des échantillons et des réactifs du kit.

Prélèvement des échantillons

Prélèvement d'échantillon vaginal sur écouvillon – prélèvement par le personnel médical

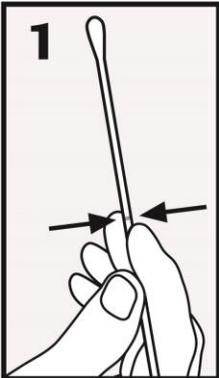
AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !

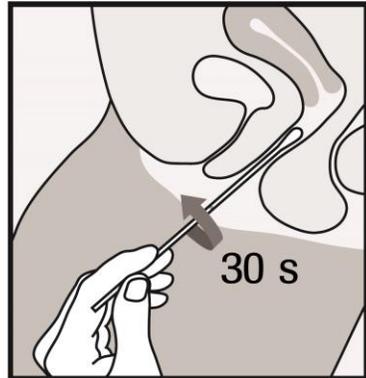


Le **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit contient les éléments suivants :

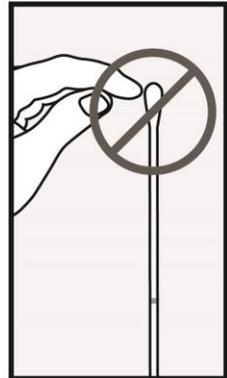
Tube de **cobas®** PCR Media
Écouvillon tissé : A
Écouvillon floqué : B
REMARQUE : ne PAS utiliser l'écouvillon floqué (écouvillon B) pour le prélèvement d'échantillons vaginaux.

1





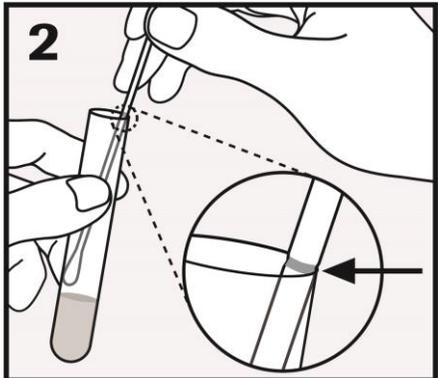
30 s



1. **COLLECTER** : tenir d'une main l'écouvillon tissé (écouvillon A) de sorte que la marque se trouve au-dessus de votre main et l'insérer d'environ 5 cm dans l'ouverture vaginale. Faire tourner doucement l'écouvillon pendant environ 30 secondes tout en le frottant contre les parois vaginales.

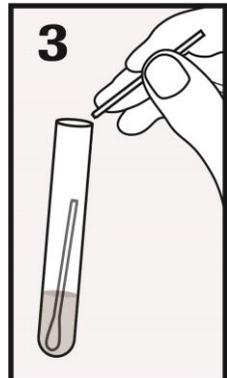
Retirer soigneusement l'écouvillon. Avant de placer l'écouvillon dans le tube, veiller à ce qu'il n'entre en contact avec aucune surface.

2



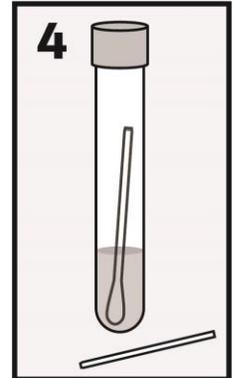
2. **ALIGNER** : retirer le bouchon du tube de **cobas®** PCR Media et placer l'échantillon sur écouvillon dans le tube jusqu'à ce que la marque visible sur la tige soit alignée avec le bord du tube. Avant de briser la tige, s'assurer que l'extrémité de l'écouvillon ne soit pas immergée dans le liquide.

3



3. **BRISER** : incliner avec précaution l'écouvillon contre le bord du tube afin de briser la tige de l'écouvillon au niveau de la marque.

4



4. **FERMER** : refermer le tube de **cobas®** PCR Media en **serrant bien** le bouchon. L'échantillon est désormais prêt pour le transport. Jeter la partie supérieure de l'écouvillon.

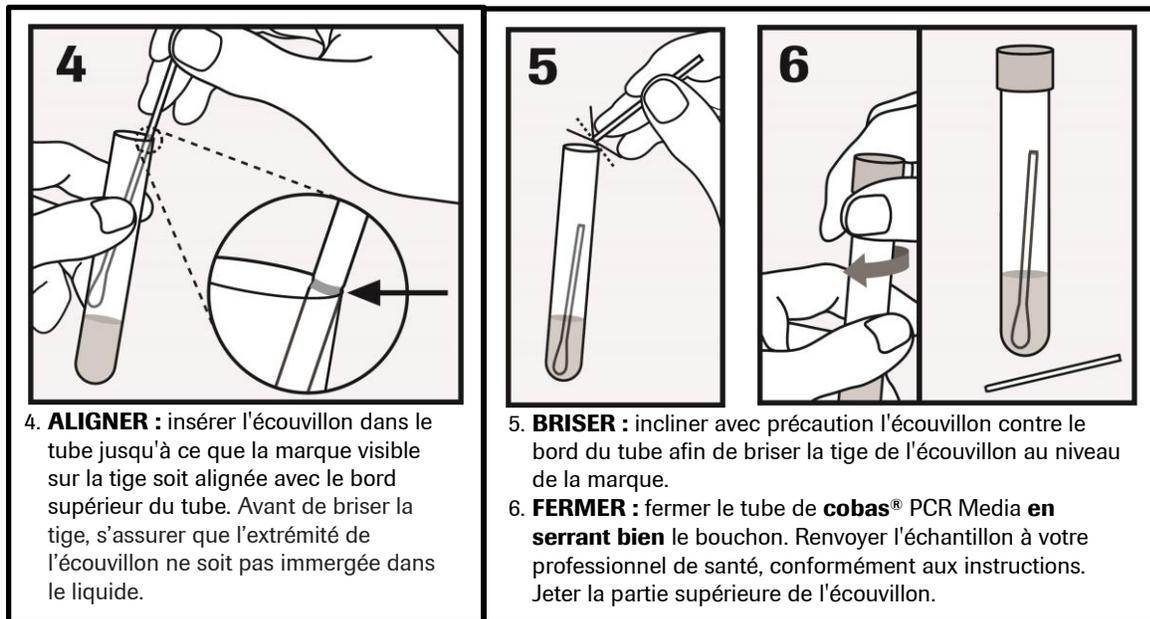
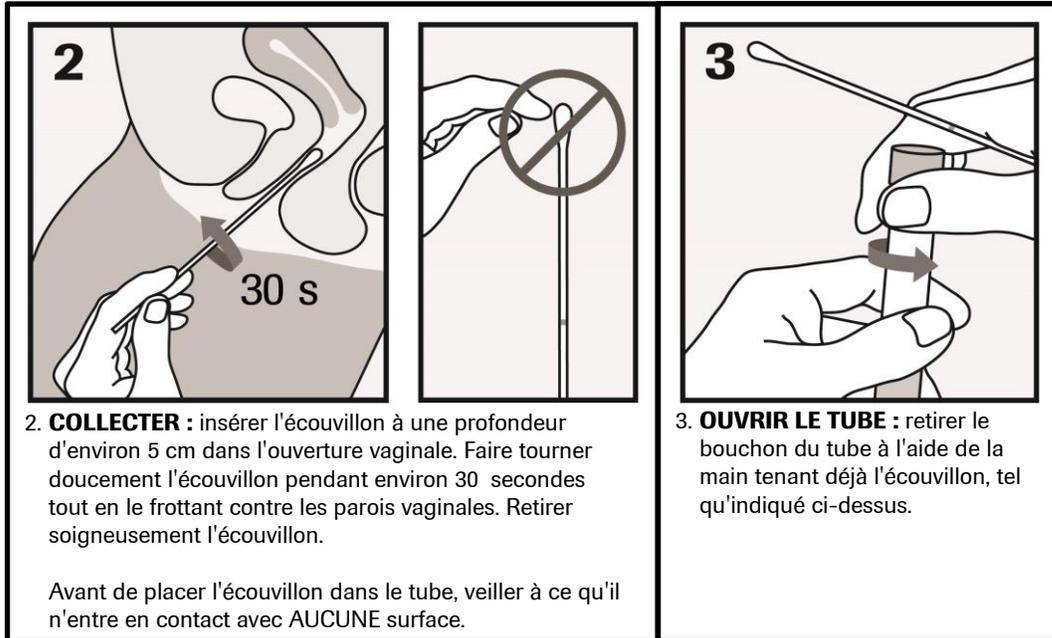
Transport et conservation des échantillons

- À la suite du prélèvement d'échantillon, transporter et stocker le tube de **cobas®** PCR Media contenant l'écouvillon de prélèvement à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques³.

Prélèvement d'échantillon vaginal sur écouvillon – auto-prélèvement en milieu clinique

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !

<p>Le cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit contient les éléments suivants :</p> <p>Tube de cobas® PCR Media</p> <p>Écouvillon tissé : A</p> <p>Écouvillon floqué : B</p> <p>REMARQUE : ne PAS utiliser l'écouvillon floqué (écouvillon B) pour le prélèvement d'échantillons vaginaux.</p>	<p>1. POSITIONNER : tenir d'une main l'écouvillon tissé (écouvillon A) de sorte que la marque se trouve au-dessus de votre main. De l'autre main, maintenir les lèvres écartées.</p>
--	---

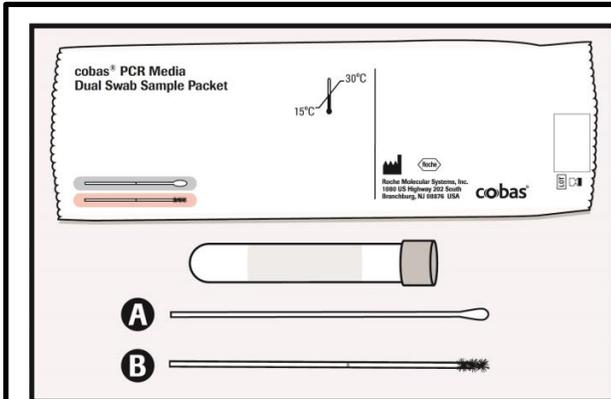


Transport et conservation des échantillons

- À la suite du prélèvement d'échantillon, transporter et stocker le tube de **cobas®** PCR Media contenant l'écouvillon de prélèvement à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques³.

Prélèvement d'échantillon endocervical sur écouvillon

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !

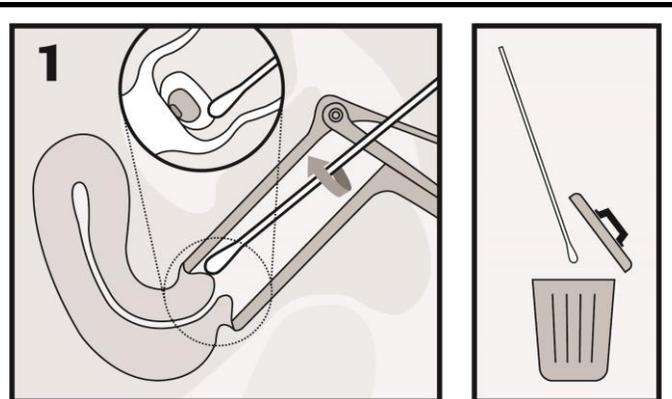


Le **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit contient les éléments suivants :

Tube de **cobas®** PCR Media

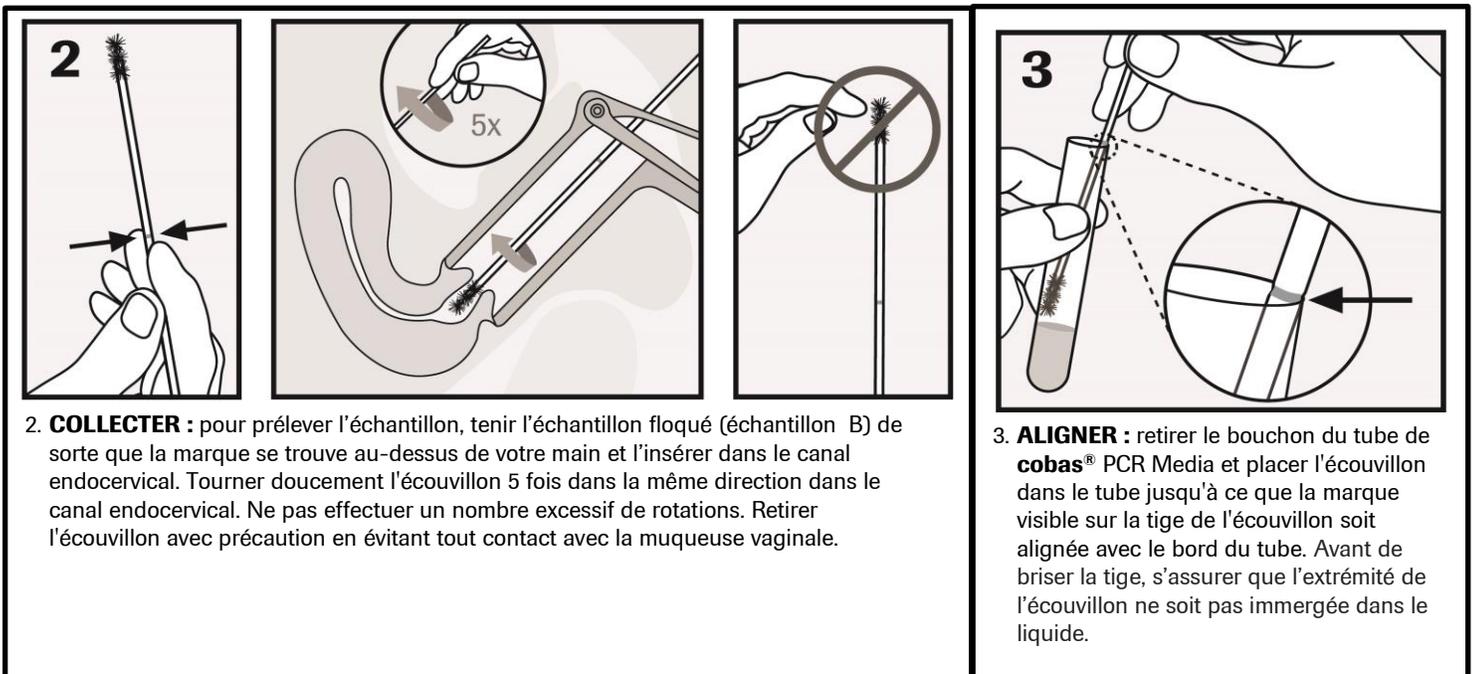
Écouvillon tissé : A

Écouvillon floqué : B

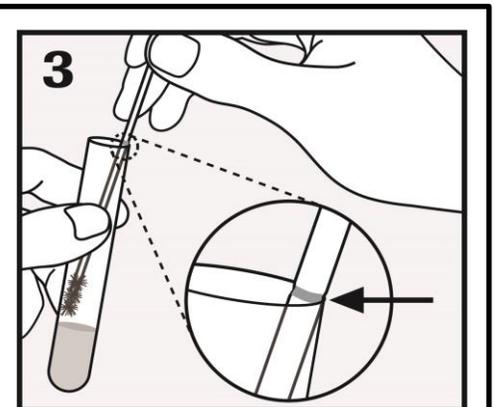


1. **NETTOYER** : à l'aide de l'écouvillon tissé (écouvillon A), retirer l'excès de mucus situé au niveau de l'orifice de l'utérus et sur la muqueuse située autour de ce dernier. Jeter l'écouvillon après le nettoyage.

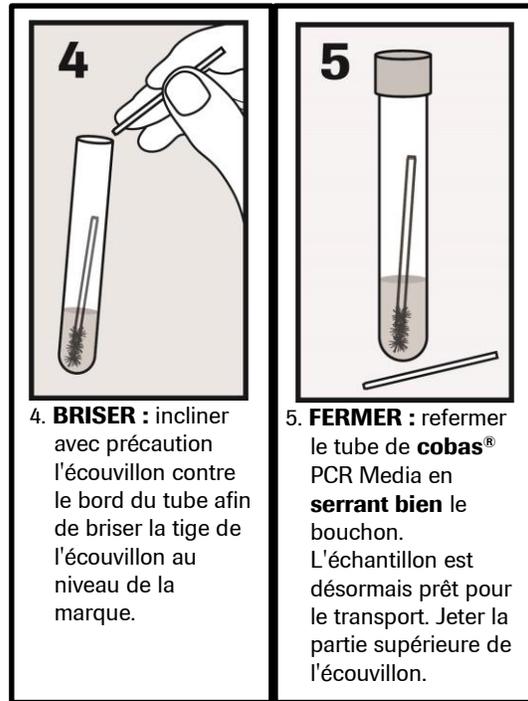
REMARQUE : nettoyer l'excès de mucus au niveau de l'orifice de l'utérus pour garantir l'obtention d'un échantillon adéquat pour le traitement.



2. **COLLECTER** : pour prélever l'échantillon, tenir l'échantillon floqué (échantillon B) de sorte que la marque se trouve au-dessus de votre main et l'insérer dans le canal endocervical. Tourner doucement l'écouvillon 5 fois dans la même direction dans le canal endocervical. Ne pas effectuer un nombre excessif de rotations. Retirer l'écouvillon avec précaution en évitant tout contact avec la muqueuse vaginale.



3. **ALIGNER** : retirer le bouchon du tube de **cobas®** PCR Media et placer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que la marque visible sur la tige de l'écouvillon soit alignée avec le bord du tube. Avant de briser la tige, s'assurer que l'extrémité de l'écouvillon ne soit pas immergée dans le liquide.

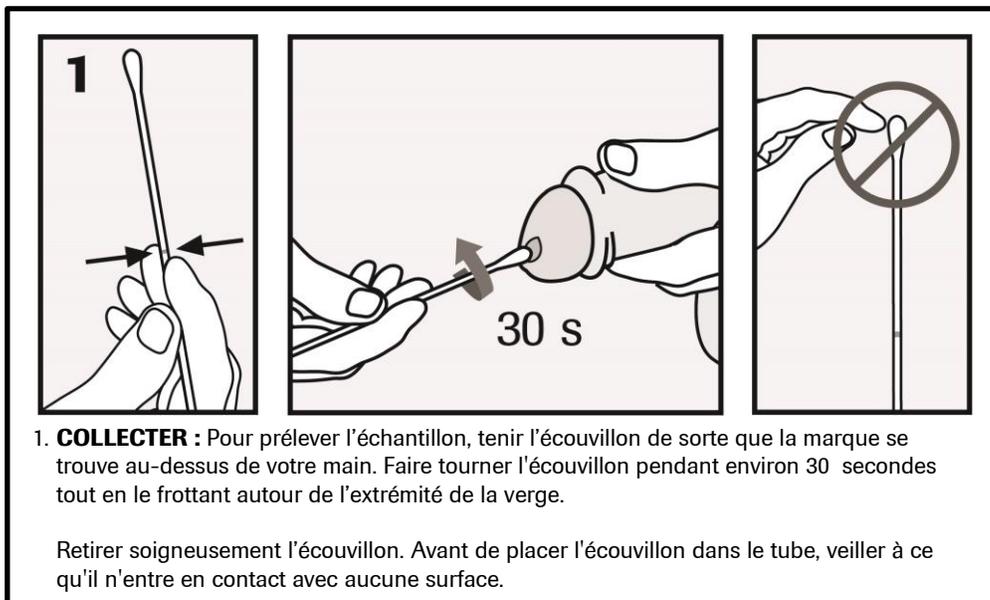
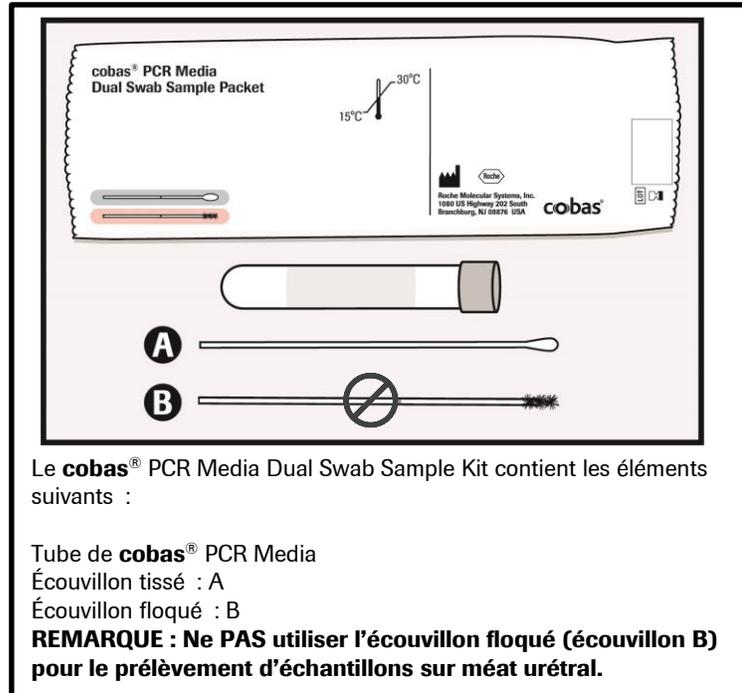


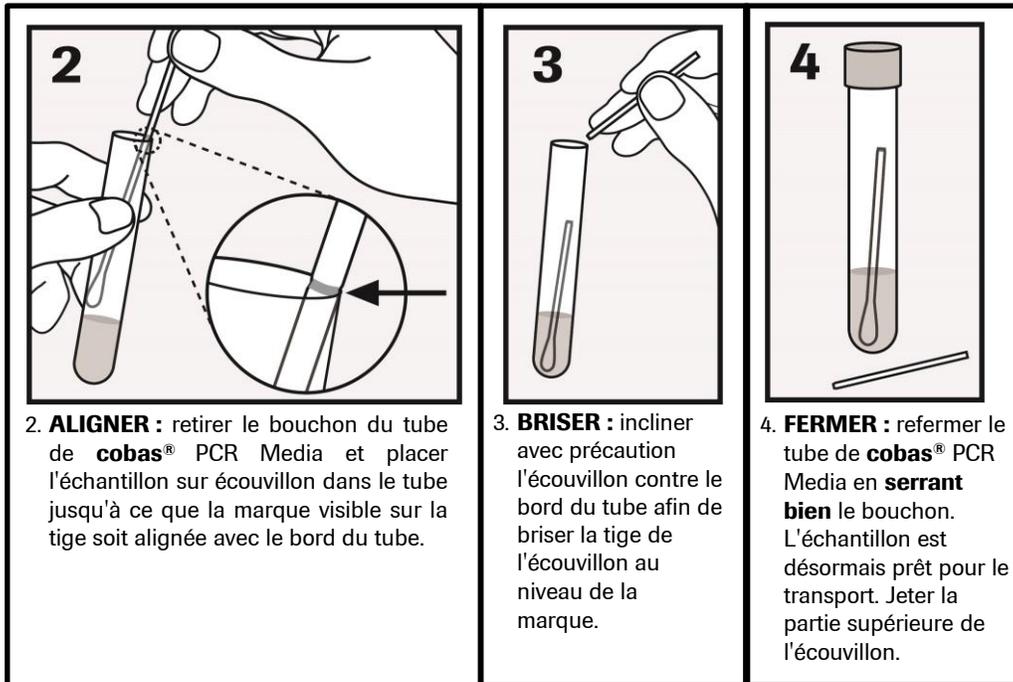
Transport et conservation des échantillons

- À la suite du prélèvement d'échantillon, transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de prélèvement à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques³.

Prélèvement d'échantillon sur méat urétral sur écouvillon – auto-prélèvement ou prélèvement effectué par un médecin en milieu clinique

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU MILIEU POUR PCR cobas® AVANT LE PRÉLÈVEMENT !



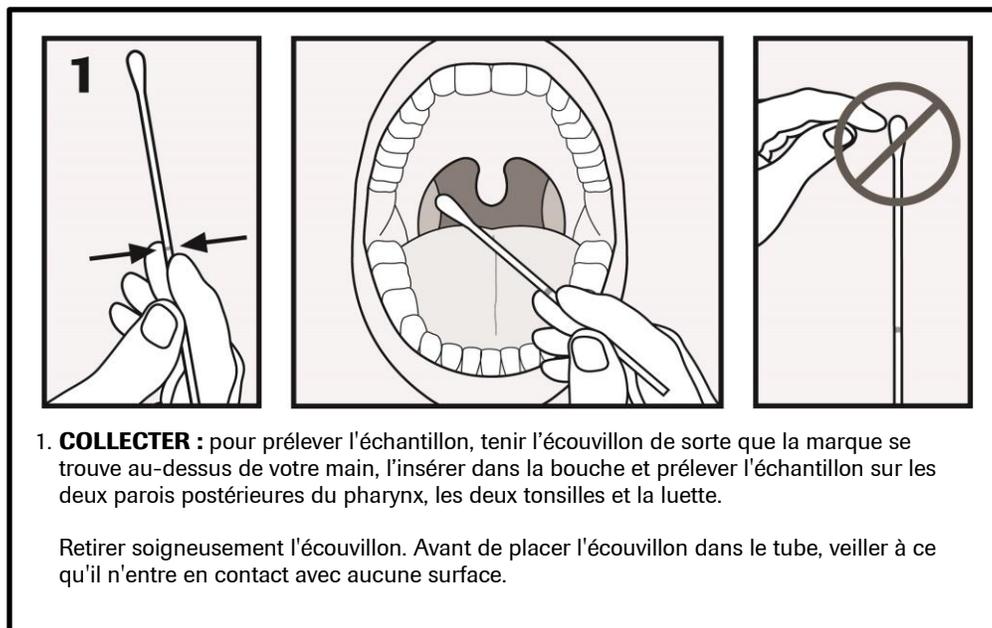
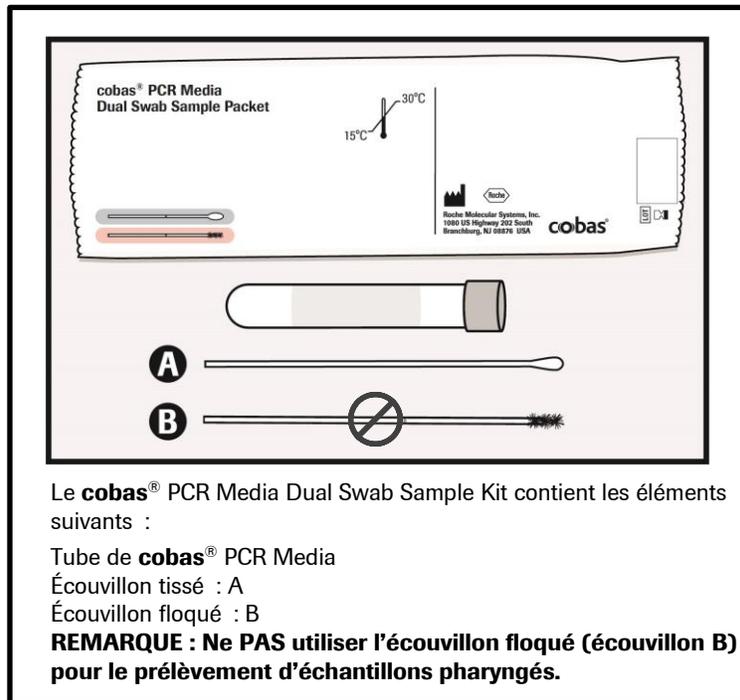


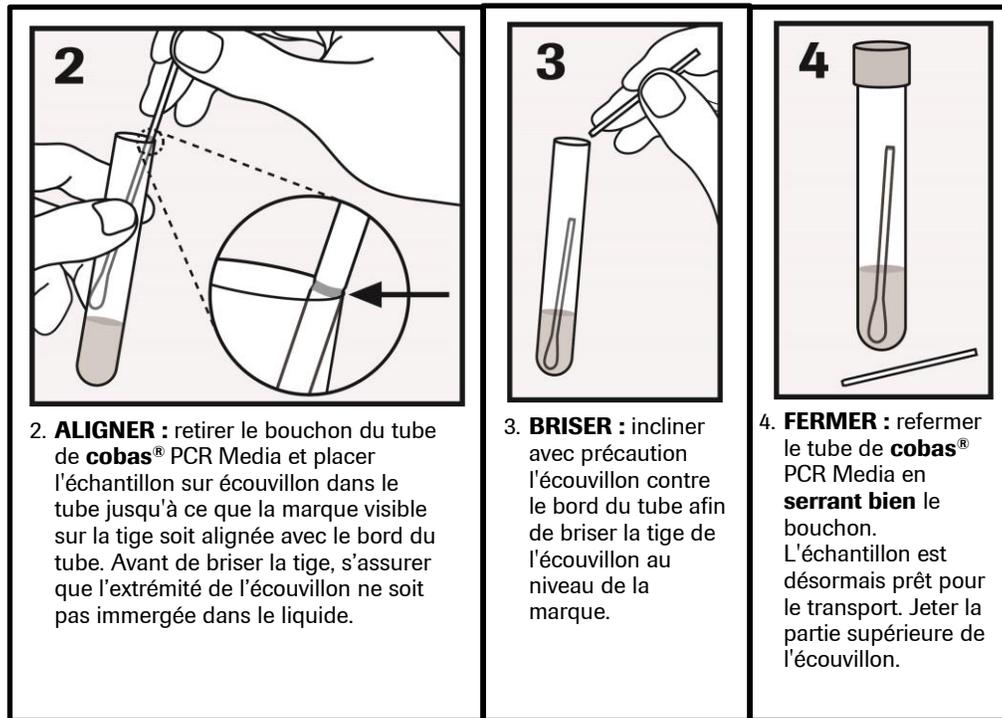
Transport et conservation des échantillons

- Transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques³.

Prélèvement d'échantillon oropharyngé (gorge) sur écouvillon

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !



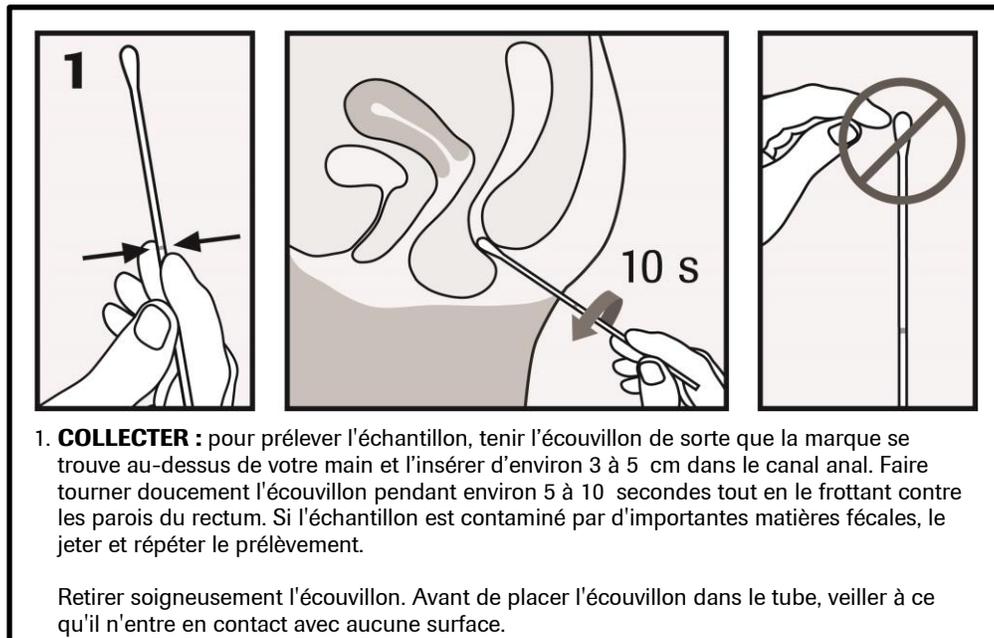
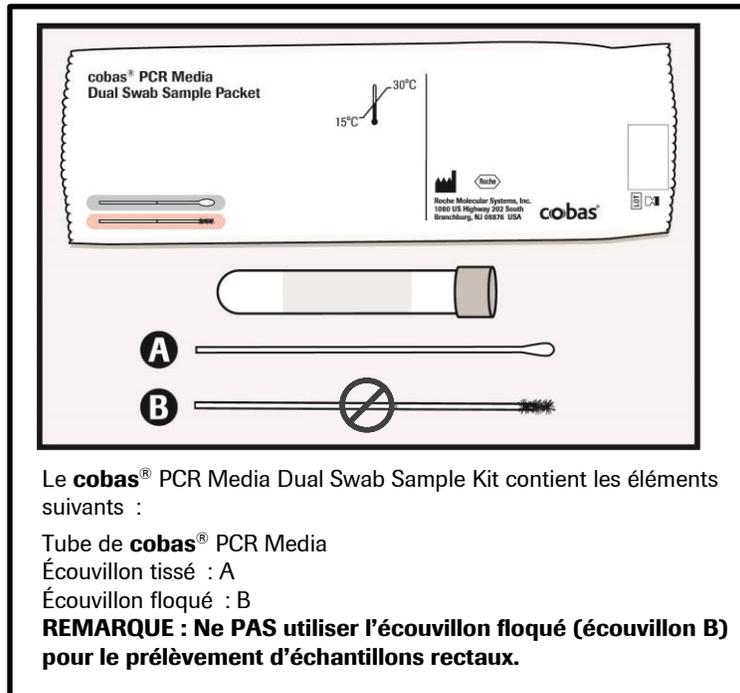


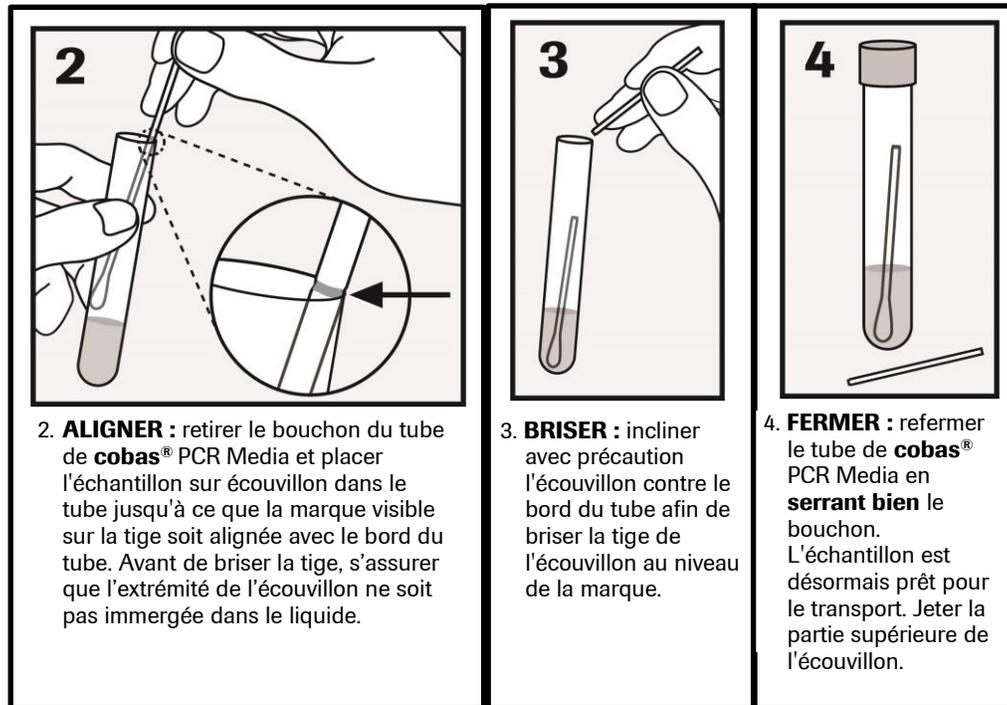
Transport et conservation des échantillons

- Transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques³.

Prélèvement d'échantillon ano-rectal (rectal) sur écouvillon

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !





Transport et conservation des échantillons

- Transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques³.

Informations supplémentaires

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans toute la documentation accompagnant les produits de diagnostic par PCR de Roche.

	Âge ou date de naissance		Ne pas réutiliser
	Mandataire dans la Communauté européenne		Femme
	Code de la série		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Référence du catalogue		Homme
	Date de collecte		Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation		Non stérile
	Suffisant pour $\langle n \rangle$ tests		Identifiant patient
	Contenu du kit		Patient name (Nom du patient)
	Distributeur		Retirer ici
	Site		Ligne de remplissage d'urine
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène		Date limite d'utilisation
	Limites de température		Code article international
	Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .		

Assistance technique pour les clients aux États-Unis 1-800-526-1247

Fabricant et distributeurs

Fabriqué pour :



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com



Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguapé, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Marques commerciales et brevets

Voir <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2017 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Références

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 52nd Edition. 2011.

Révision du document

Informations sur la révision du document	
Doc Rev. 1.0 11/2016	Première publication.
Doc Rev. 2.0 05/2017	<p>Ajout de la mention « Se référer aux instructions d'utilisation spécifique au test pour connaître les spécifications des échantillons » et suppression de la référence au test cobas® CT/NG v2.0 dans la section Usage prévu.</p> <p>Remplacement de « échantillons gynécologiques » par « échantillons humains » dans la section Usage prévu.</p> <p>Ajout d'instructions relatives à la collecte d'échantillons oropharyngés et anorectaux.</p> <p>Veuillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.</p>
Doc Rev. 3.0 10/2017	<p>Ajout du cobas® TV/MG à la liste des tests dans la section Usage prévu.</p> <p>Ajout de la section Prélèvement d'échantillon sur méat urétral sur écouvillon.</p> <p>Veuillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.</p>