



fr

Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit (Kit de prélèvement)

REF 9K12-01

49-6154/R5

B9K122

Faire attention aux modifications

Légende des symboles utilisés	
	Référence
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Stérile
	Ouvrir ici
	Volume de remplissage de l'urine minimum / maximum
	A usage unique
	Conserver entre 15 °C et 30 °C
	Consulter les instructions d'utilisation
	Mandataire
	Fabricant

Service Clients

Pour de plus amples informations, contacter le Service Clients Abbott

Lire attentivement cette notice avant d'utiliser le dosage et suivre scrupuleusement les instructions. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

DENOMINATION

Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit

DOMAINE D'APPLICATION

L'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit est destiné au prélèvement et au transport d'échantillons d'urine, d'échantillons endocervicaux, d'échantillons urétraux masculins et d'échantillons vaginaux féminins pour la détection de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae*.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

L'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit contient une pipette de transfert pour distribuer environ 3 ml d'urine dans le tube de transport ainsi qu'un écouvillon stérile de prélèvement d'échantillon emballé séparément et qui doit être placé dans le tube de transport suite à l'échantillonnage des frottis. Le tube de transport contient 1,2 ml de tampon de transport d'échantillons et est utilisé pour stabiliser l'ADN jusqu'à la préparation des échantillons. L'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit peut être utilisé pour le prélèvement de frottis ou d'échantillons d'urine.

REACTIFS

Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit (Réf. 9K12-01)

50 Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kits emballés individuellement par boîte.

Chaque Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit à usage unique comporte les éléments suivants :

- un tube de transport muni d'un bouchon (AB800) contenant 1,2 ml de tampon de transport d'échantillons (thiocyanate de guanidine dans du tampon Tris) ;
- un écouvillon stérile de prélèvement d'échantillon (CD650) ;
- une pipette de transfert à usage unique.

MATERIEL FOURNI

- Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit (Réf. 9K12-01)
50 Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kits emballés individuellement par boîte.

AUTRE MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Récipient collecteur d'échantillon d'urine
- Etiquettes d'identification des échantillons

Précautions à prendre au cours de la procédure

Lire attentivement les instructions contenues dans cette notice avant de traiter les échantillons.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

1. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
2. Ne pas utiliser l'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit si l'emballage est endommagé, ouvert ou si le tube présente une fuite de tampon. Jeter les kits non utilisés, endommagés ou présentant une fuite, conformément à la réglementation en vigueur.
3. Ne pas utiliser l'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit au-delà de sa date d'expiration.
4. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons et se laver ensuite soigneusement les mains. Il est recommandé d'utiliser des lunettes de protection.
5. Pour obtenir une performance optimale avec les dosages Abbott RealTime CT/NG (Réf. 2G28) et Abbott RealTime CT (Réf. 1L31), les échantillons doivent être prélevés et manipulés de manière appropriée. Ce kit ne doit être utilisé que pour le prélèvement d'échantillons d'urine et d'échantillons urétraux masculins, d'échantillons endocervicaux et d'échantillons vaginaux féminins.
6. Utiliser uniquement l'écouvillon de prélèvement à tige orange fourni avec l'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit pour le prélèvement d'échantillons urétraux masculins, d'échantillons endocervicaux et d'échantillons vaginaux. L'écouvillon doit rester dans le tube de transport après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas placer plusieurs écouvillons ni mélanger écouvillons et échantillons d'urine dans le tube de transport.
7. Verser l'urine dans le tube de transport jusqu'à ce que le niveau de liquide atteigne la fenêtre de remplissage située sur l'étiquette du tube ; si besoin, prélever un nouvel échantillon.
8. La pipette de transfert en plastique fournie dans le *multi-Collect* Specimen Collection Kit n'est pas stérile.
9. La présence de sang, mucus, agents spermicides, pulvérisations de poudre vaginale, ainsi que les traitements de pathologies vaginales, telles qu'une vaginite à champignons, peuvent avoir une interférence sur les dosages basés sur des tests d'acide nucléique (nucleic acid test ou NAT). Les effets d'autres facteurs, tels que les pertes blanches, l'utilisation de tampons, les douches vaginales ou autres variables pouvant avoir un impact sur le prélèvement d'échantillons, n'ont pas été déterminés.
10. Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs et autres substances susceptibles d'avoir été contaminées, conformément à la réglementation en vigueur.¹⁻²
11. L'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit Transport Buffer (tampon de transport) contient du thiocyanate de guanidine, un sel chaotropique. Les échantillons prélevés à l'aide de l'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit doivent être analysés à l'aide du système Abbott *mSample Preparation System*_{DNA} (4 x 24 préparations) (Réf. 6K12-24).
12. Ce produit n'est pas classifié comme dangereux par la Directive européenne 1999/45/EC. Des fiches de données de sécurité sont disponibles pour les professionnels sur simple demande.
13. Ne pas ingérer l'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit Transport Buffer, ni exposer celui-ci à la peau.
14. L'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit est à usage unique. Sa réutilisation ou le contact d'un patient avec un écouvillon contenant déjà des échantillons peut présenter un risque d'exposition à des organismes infectieux pour le patient.

ATTENTION : Ce produit nécessite la manipulation d'échantillons humains. Il est recommandé de considérer tous les produits d'origine humaine comme s'ils étaient potentiellement infectieux et de les manipuler conformément aux règles de biosécurité en vigueur.

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conserver l'Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit non ouvert à une température comprise entre 15 °C et 30 °C jusqu'à sa date d'expiration.

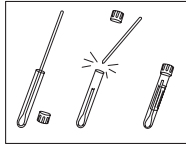
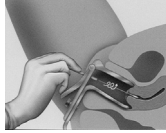
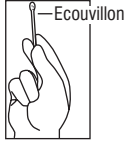
MODE D'EMPLOI

Les instructions d'utilisation de l'Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit se trouvent dans la notice du dosage Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (Réf. 9K12), dans la notice du dosage Abbott RealTime CT/NG (Réf. 2G28) et dans la notice du dosage Abbott RealTime CT (Réf. 1L31).

PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS SUR LE LIEU D'ANALYSE

Prélèvement d'échantillons endocervicaux

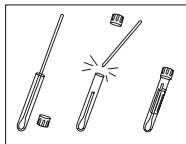
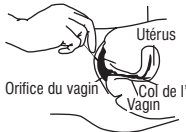
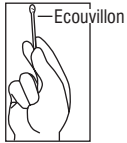
ATTENTION : NE PAS exposer l'écouvillon au tampon de transport avant le prélèvement.



1. Jeter la pipette de transfert à usage unique ; elle n'est pas nécessaire pour le prélèvement d'échantillons endocervicaux.
2. Retirer l'écouvillon stérile de son enveloppe, en prenant soin de ne pas toucher l'embout ni de le déposer quelque part.
3. Insérer l'embout blanc de l'écouvillon de prélèvement d'échantillon dans le canal endocervical.
4. Faire pivoter l'écouvillon délicatement pendant 15 à 30 secondes afin de garantir un échantillonnage correct.
5. Retirer l'écouvillon avec précaution.
6. Manipuler le bouchon et le tube soigneusement afin d'éviter toute contamination.
7. Dévisser le bouchon du tube de transport et placer immédiatement l'écouvillon de prélèvement d'échantillon dans ce dernier, embout blanc vers le bas.
8. Casser soigneusement l'écouvillon au niveau de la ligne en pointillé située sur la tige ; prendre soin d'éviter toute éclaboussure du contenu.
9. Reboucher le tube de transport. S'assurer que le bouchon est fermé de manière hermétique.
10. Coller l'étiquette d'identification de l'échantillon sur le tube de transport en y indiquant la date de prélèvement.

Prélèvement d'échantillons vaginaux

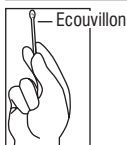
ATTENTION : NE PAS exposer l'écouvillon au tampon de transport avant le prélèvement.



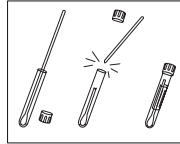
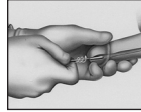
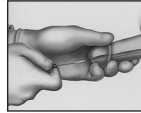
1. Jeter la pipette de transfert à usage unique ; elle n'est pas nécessaire pour le prélèvement d'échantillons vaginaux.
2. Retirer l'écouvillon stérile de son enveloppe, en prenant soin de ne pas toucher l'embout ni de le déposer quelque part.
3. Insérer d'environ 5 cm l'embout blanc de l'écouvillon de prélèvement dans l'orifice du vagin.
4. Faire pivoter l'écouvillon délicatement pendant 15 à 30 secondes contre les parois du vagin.
5. Retirer l'écouvillon avec précaution.
6. Manipuler le bouchon et le tube soigneusement afin d'éviter toute contamination.
7. Dévisser le bouchon du tube de transport et placer immédiatement l'écouvillon de prélèvement d'échantillon dans ce dernier, embout blanc vers le bas.
8. Casser soigneusement l'écouvillon au niveau de la ligne en pointillé située sur la tige ; prendre soin d'éviter toute éclaboussure du contenu.
9. Reboucher le tube de transport. S'assurer que le bouchon est fermé de manière hermétique.
10. Coller l'étiquette d'identification de l'échantillon sur le tube de transport en y indiquant la date de prélèvement.

Prélèvement d'échantillons urétraux masculins

ATTENTION : NE PAS exposer l'écouvillon au tampon de transport avant le prélèvement.



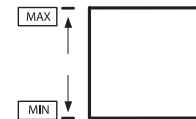
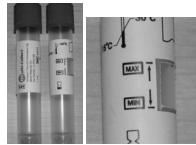
1. Le patient ne doit pas avoir uriné pendant au moins une heure avant le prélèvement de l'échantillon.
2. Jeter la pipette de transfert à usage unique ; elle n'est pas nécessaire pour le prélèvement d'échantillons urétraux masculins.
3. Retirer l'écouvillon stérile de son enveloppe, en prenant soin de ne pas toucher l'embout ni de le déposer quelque part.



4. Insérer d'environ 2 à 4 cm l'embout blanc de l'écouvillon de prélèvement dans l'urètre.
5. Faire pivoter l'écouvillon délicatement pendant 2 à 3 secondes afin de garantir un échantillonnage correct.
6. Retirer l'écouvillon avec précaution.

7. Manipuler le bouchon et le tube soigneusement afin d'éviter toute contamination.
8. Dévisser le bouchon du tube de transport et placer immédiatement l'écouvillon de prélèvement d'échantillon dans ce dernier, embout blanc vers le bas.
9. Casser soigneusement l'écouvillon au niveau de la ligne en pointillé située sur la tige ; prendre soin d'éviter toute éclaboussure du contenu.
10. Reboucher le tube de transport. S'assurer que le bouchon est fermé de manière hermétique.
11. Coller l'étiquette d'identification de l'échantillon sur le tube de transport en y indiquant la date de prélèvement.

Prélèvement d'échantillons d'urine



1. Le patient ne doit pas avoir uriné pendant au moins une heure avant le prélèvement de l'échantillon.
2. Jeter l'écouvillon de prélèvement d'échantillon ; il n'est pas nécessaire pour le prélèvement d'échantillons d'urine.
3. A l'aide d'un récipient collecteur d'échantillon d'urine, le patient doit prélever les 20 à 30 premiers ml d'urine évacuée (première partie du jet).
4. Dévisser le bouchon du tube de transport en faisant attention à ne pas renverser de tampon de transport.
5. Manipuler le bouchon et le tube soigneusement afin d'éviter toute contamination.
6. Utiliser la pipette de transfert en plastique pour transférer l'urine du récipient collecteur vers le tube de transport jusqu'à ce que le niveau de liquide atteigne la fenêtre de remplissage située sur l'étiquette du tube de transport ; si besoin, prélever un nouvel échantillon. Ne pas trop remplir. Un peu plus d'un jet de la pipette de transfert est nécessaire pour atteindre le volume nécessaire d'échantillon d'urine.
7. Reboucher le tube de transport avec soin. S'assurer que le bouchon est fermé de manière hermétique.
8. Coller l'étiquette d'identification de l'échantillon sur le tube de transport en y indiquant la date de prélèvement. Veiller à ne pas masquer la fenêtre de remplissage du tube de transport.
9. Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs et autres substances susceptibles d'avoir été contaminées, conformément à la réglementation en vigueur.¹⁻²

Conservation et transport des échantillons d'urine et des échantillons endocervicaux, urétraux et vaginaux

- Suite à leur prélèvement, transporter et conserver les tubes de transport entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 14 jours.
- Si les échantillons doivent être conservés pendant une période plus longue, les conserver à une température inférieure ou égale à -10 °C jusqu'à 90 jours.

Ces échantillons doivent être conditionnés et étiquetés conformément à la législation régissant le transport d'échantillons cliniques, diagnostiques ou biologiques. Il est recommandé de placer chaque tube dans un sac hermétiquement fermé avant le transport.

LIMITES DE LA METHODE

- **POUR DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT.**
- Pour une performance optimale de ce kit, les échantillons doivent être prélevés, manipulés, préparés et conservés de manière appropriée (se référer à la partie **PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS SUR LE LIEU D'ANALYSE** de cette notice).
- Les échantillons d'urine et les échantillons endocervicaux, urétraux et vaginaux peuvent être prélevés avec l'Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit.

BIBLIOGRAPHIE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002;22(3):1-23, 32-44.
2. US Environmental Protection Agency. *EPA Guide for Infectious Waste Management* Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.

L'Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit est fabriqué pour Abbott Molecular Inc. par MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA.

Abbott Molecular Inc. est le fabricant légal de l'Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit (Réf. 9K12-01).



Abbott Molecular Inc.
Des Plaines, IL 60018 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

www.abbottmolecular.com

©2005, 2010 Abbott Laboratories
Septembre 2010