

# cobas® PCR Female Swab Sample Kit

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

cobas® PCR Female Swab Sample Kit 100 Packets P/N: 05170516190

## USAGE PRÉVU

Le kit d'échantillonnage sur écouvillon pour PCR cobas® est utilisé pour collecter et transporter des échantillons de cellules du col de l'utérus. Le milieu pour PCR cobas® permet de transporter et de conserver les échantillons gynécologiques tout en stabilisant l'acide nucléique. N'utiliser ce kit de collecte qu'avec le test cobas® 4800 CT/NG.

## CONTENU

Chaque kit d'échantillonnage sur écouvillon pour PCR cobas® contient 100 boîtes d'échantillonnage sur écouvillon pour PCR cobas®.

Chaque boîte d'échantillonnage sur écouvillon pour PCR cobas® contient un flacon de milieu pour PCR cobas® et un paquet contenant deux écouvillons endocervicaux.

## CONSERVATION DES KITS ET BOÎTES

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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.

Éviter tout contact du milieu pour PCR cobas® avec la peau, les yeux ou les membranes muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si un réactif est répandu hors du flacon, le diluer avec de l'eau avant d'essuyer.

Tous les échantillons doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux. Ils nécessitent les précautions d'usage, telles que celles mentionnées dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ainsi que dans le document M29-A3<sup>2</sup> du CLSI.

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.

Les fiches de sécurité des produits (Material Safety Data Sheets, MSDS) sont disponibles sur demande auprès de votre distributeur local Roche.

## MATÉRIEL FOURNI

cobas® PCR Female Swab Sample Kit x 100 boîtes  
Kit d'échantillonnage sur écouvillon pour PCR cobas®  
(P/N : 05170516190)

Boîte d'échantillonnage sur écouvillon pour PCR cobas®

Paquet d'écouvillons endocervicaux x 1 unité (2 écouvillons)

Milieu pour PCR cobas® 1 x 4,3 mL

≤ 40 % (p/p) chlorhydrate de guanidine

Tampon Tris-HCl

Xn 25-50 % (p/p) de guanidine HCl



Nocif

R : 22-36/38 Nocif en cas d'ingestion. Irritant pour les yeux et la peau.

S : 13-26-36-46 Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. Porter un vêtement de protection approprié. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

## COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

### AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU MILIEU POUR PCR cobas® AVANT LA COLLECTE

<p><b>1. NETTOYER:</b> à l'aide d'un des écouvillons (fournis), 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 utilisation. <b>REMARQUE:</b> nettoyez l'excès de mucus au niveau de l'orifice de l'utérus pour garantir l'obtention d'un échantillon adéquat pour le traitement. Un écouvillon de nettoyage à pointe large, tel que le Puritan 25-808 1PR (non fourni) peut être utilisé.</p>	<p><b>2. COLLECTER:</b> pour collecter l'échantillon, insérer l'autre écouvillon fourni dans le canal endocervical. Tourner doucement l'écouvillon 5 fois dans la même direction dans le canal endocervical. N'effectuez pas un nombre excessif de rotations. Retirer l'écouvillon avec précaution en évitant tout contact avec la muqueuse vaginale.</p>	<p><b>3. ALIGNER:</b> retirer le bouchon du tube de milieu pour PCR cobas® et placer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que la ligne noire visible sur la tige de l'écouvillon soit alignée avec le bord du tube. L'extrémité de l'écouvillon devrait se situer juste au-dessus de la surface du milieu près du logo hexagonal de Roche.</p>	<p><b>4. BRISER:</b> incliner avec précaution l'écouvillon contre le bord du tube afin de briser la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne noire ; jeter la partie supérieure de l'écouvillon.</p>	<p><b>5. FERMER:</b> refermer le tube de milieu pour PCR cobas® en serrant bien le bouchon. L'échantillon est désormais prêt pour le transport.</p>

## TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Transporter et stocker le tube de milieu pour PCR cobas® contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 30 °C.

L'échantillon collecté est stable entre 2 °C et 30 °C pendant 90 jours au maximum.

Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques<sup>3</sup>.

## RÉFÉRENCES

1. Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. eds. 1999. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline-Third Edition. CLSI Document M29-A3 Wayne, PA:CLSI, 2005.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 50<sup>th</sup> Edition. 2009.

Informations sur la révision du document	
Doc Rev. 2.0 11/2009	Les instructions et les illustrations relatives à la collecte d'échantillons ont été mises à jour afin de fournir une référence à un exemple d'écouvillon de nettoyage à pointe large. Des détails supplémentaires ont été ajoutés pour documenter la technique de rupture de la tige de l'écouvillon. Veuillez contacter votre représentant Roche local si vous avez des questions.



Kit d'échantillonnage sur écouvillon pour PCR cobas® est fabriqué pour :  
Roche Molecular Systems, Inc., Branchburg, NJ 08876 États-Unis  
Membre du Groupe Roche



Roche Diagnostics  
9115 Hague Road  
Indianapolis, IN 46250-0457 USA  
(For Technical Assistance call the  
Roche Response Center  
toll-free: 1-800 526-1247)

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

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim, Germany

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

Roche Diagnostics  
2, Avenue du Vercors  
38240 Meylan, France

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

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

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

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

ROCHE et COBAS sont des marques commerciales de Roche.  
ROCHE RESPONSE CENTER est une marque de service de Roche.

Copyright 2009, Roche Molecular Systems, Inc.

11/2009  
Doc Rev. 2.0

05170648001-02



Roche Diagnostics GmbH  
D-68298 Mannheim

