

1 Principe

Les échantillons vaginaux sont recueillis par les patientes à l'aide des écouvillons floqués inclus dans le kit. Les écouvillons sont sectionnés et placés dans des tubes de réactif de transport afin d'éluer les organismes et stabiliser l'ADN. Les échantillons sur écouvillon sont ensuite transportés au laboratoire pour y être analysés par PCR avec le système GeneXpert.

2 Matériel

2.1 Kit de collecte

Kits de collecte d'échantillons vaginaux/endocervicaux Xpert CT/NG (quantité 50)

Chaque kit comprend un emballage scellé contenant :

- 1 grand écouvillon de nettoyage, stérile et sous emballage individuel
- 1 emballage contenant :
 - 1 tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert CT/NG (**bouchon rose**)
 - 1 écouvillon de collecte, stérile et sous emballage individuel

2.2 Conditions de conservation du kit

Le kit de collecte doit être conservé entre 2 °C et 30 °C.

2.3 Matériels requis mais non fournis

- Gants jetables
- Étiquettes autocollantes ou informations d'identification de l'échantillon Xpert CT/NG Assay ou Xpert CT Assay

2.4 Utilisation prévue

Le kit de collecte d'échantillons sur écouvillon Cepheid® Xpert® CT/NG est destiné à la collecte, à la conservation et au transport jusqu'au laboratoire d'échantillons endocervicaux et vaginaux prélevés chez des personnes symptomatiques et asymptomatiques afin d'être analysés avec le test Cepheid Xpert CT/NG Assay.

2.5 Avertissements et mises en garde

- Tous les échantillons biologiques doivent être traités en utilisant les précautions habituelles de manipulation de substances potentiellement infectieuses.
- Prenez soin d'éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation de l'échantillon.
- Tout kit ouvert ou endommagé ne doit pas être utilisé.
- Tout tube de réactif de transport ayant été renversé ou présentant une fuite doit être éliminé sans être utilisé.

Pour les échantillons vaginaux/endocervicaux, une interférence avec le test peut être observée en présence de :

- Sang, à une concentration supérieure à 1 % v/v.
- Mucine, à une concentration supérieure à 0,8 % m/v.

Eviter les prélèvements lors des règles et en cas d'utilisation d'ovules ou lubrifiants gynécologiques dans les 24 heures précédent le prélèvement.

3 Collecte et manipulation des échantillons vaginaux par la patiente

Précautions à prendre : Lavez-vous les mains avant de commencer.



figure 1

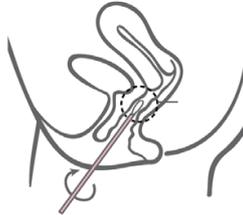


figure 2



figure 3



figure 4

1. En privée, dans la salle d'examen ou aux toilettes, déshabillez-vous à partir de la taille. Installez-vous confortablement.

2. Ouvrez le sachet externe (contenant les deux sachets internes du kit), **repérez l'écouvillon de nettoyage, qui est de taille plus importante, et jetez-le.**

3. Ouvrez le sachet contenant le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert à **bouchon rose** et l'écouvillon de collecte emballé individuellement. Mettez de côté le tube avant de débuter la collecte.

4. Ouvrez partiellement le sachet de l'écouvillon de collecte en commençant par le haut.

5. Retirez l'écouvillon du sachet en plaçant votre pouce et votre index au milieu de la tige de l'écouvillon (figure 1) (**prendre soin de ne pas toucher son extrémité ou de le poser sur une surface quelconque**).

Demander un nouveau Kit de prélèvement si le coton est touché ou si l'écouvillon est tombé.

6. Insérez avec précaution l'écouvillon dans votre vagin (figure 2) sur une profondeur d'environ 5 cm à partir de l'ouverture du vagin et tournez l'écouvillon délicatement d'un geste circulaire pendant 10 à 30 secondes. Veillez à ce que l'écouvillon touche bien les parois du vagin afin que l'écouvillon s'imbibes de sécrétions.

7. Retirez l'écouvillon.

8. Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube de transport.

AVERTISSEMENT : Veillez à ne pas renverser le contenu du tube

9. Placez immédiatement l'écouvillon de collecte d'échantillon dans le tube de réactif de transport.

10. Repérez la marque de cassure sur la tige de l'écouvillon de collecte. (figure 3)

Cassez précautionneusement la tige de l'écouvillon au niveau de la marque de cassure contre la paroi du tube et jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.

11. Remettez en place le bouchon du tube de réactif de transport et serrez-le fermement (figure 4).

14. Retournez ou agitez doucement le tube 3 à 4 fois. Évitez de faire de la mousse.

15. Étiquetez le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, y compris la date de collecte.

16. Restituez le tube comme indiqué par votre médecin, infirmier ou aide-soignant.

4 Conservation et transport des échantillons

Température de transport	Durée de conservation
2 à 30°C	60 jours