



Tube de stabilisation du virus **VACUETTE®**



Pour diagnostic in vitro

Utilisation prévue

Les tubes de stabilisation du virus **VACUETTE®** sont destinés au transport et au stockage des échantillons de prélèvement nasopharyngé et oropharyngé. Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé pour les tests SARS-CoV-2, influenza A et influenza B.

Description du produit

Les tubes de stabilisation du virus **VACUETTE®** sont en PET avec un volume prédéfini de solution saline tamponnée au phosphate à un pH de $7,4 \pm 0,2$ pour permettre le stockage des échantillons de prélèvement pendant 72 heures maximum à 4 °C. Les tubes sont pourvus de bouchons de sécurité **VACUETTE®**. L'intérieur du tube est stérile. Le produit est à usage unique et ne peut être utilisé que sur un seul patient.

Précautions/Mises en garde

1. N'utilisez pas les tubes en présence d'un corps étranger.
2. N'utilisez pas les tubes après la date de péremption.
3. Gardez les tubes stériles fermés jusqu'à leur utilisation.
4. Ne combinez pas l'additif de différents tubes de stabilisation du virus **VACUETTE®**.
5. N'utilisez pas l'additif des tubes de stabilisation du virus **VACUETTE®** pour la préhumidification ou le prémouillage de l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon ou pour le rinçage ou l'irrigation des sites de prélèvement.
6. N'ingérez pas l'additif présent dans le tube.
7. Les échantillons doivent être prélevés et manipulés à l'aide d'un équipement de protection individuelle contre les risques biologiques.
8. Manipulez tous les échantillons biologiques conformément aux politiques et procédures de votre établissement.
9. Recourrez à l'aide médicale appropriée en cas d'exposition à des échantillons biologiques.
10. Assurez-vous qu'après avoir placé l'échantillon dans le tube, le bouchon est bien fermé.
11. Les tubes disposent d'un fond rond et ne sont pas autoportants. Il est recommandé d'utiliser un portoir d'échantillons.
12. L'additif est transparent. La fonctionnalité du produit n'est pas indiquée par un changement de couleur.
13. Pour choisir le matériel d'échantillonnage approprié et pour un stockage et une stabilité adaptés des échantillons, veuillez consulter le mode d'emploi des tests de diagnostic.
14. L'utilisateur doit valider le produit lorsqu'il le combine avec des écouvillons, des kits de diagnostic ou des instruments avant son utilisation.

Stockage

Consignes de stockage des tubes avant utilisation

Stockez les tubes à une température comprise entre 4 °C et 25 °C (entre 40 °F et 77 °F).

REMARQUE : évitez toute exposition à la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température maximale de stockage recommandée pourrait influencer la performance du tube (par ex. : assèchement des additifs liquides, colorations, etc.)

Limites

1. Il existe peu de données sur les performances des tests avec des échantillons ayant été congelés dans un quelconque milieu de transport ; par conséquent, la stabilité des échantillons doit être validée si une congélation est nécessaire. Veuillez suivre le protocole de votre établissement à cet effet.
2. L'additif du tube de stabilisation du virus **VACUETTE®** ne contient aucun inhibiteur de la RNase.
3. Le tube de stabilisation du virus **VACUETTE®** mesure 13 x 100 mm. La longueur de l'écouvillon inséré ne doit pas dépasser 90 mm.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Veuillez suivre la politique de votre institution concernant le prélèvement et le traitement corrects des échantillons.

Retirez le bouchon du tube en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Insérez l'écouvillon et fermez les tubes en tournant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient bien fermés.

Veuillez à ce que l'échantillon soit transporté correctement dans le tube conformément aux réglementations internationales, telles que la norme UN3373.

Mise au rebut

1. Respectez les recommandations générales relatives à l'hygiène et la réglementation concernant la mise au rebut du matériel infecté.
2. Les gants jetables et les autres équipements de protection individuelle éliminent le risque d'infection.
3. Les tubes contaminés ou remplis doivent être éliminés dans des conteneurs DASRI prévus à cet effet ; ils peuvent ensuite être autoclavés puis incinérés. Suivez le protocole de votre établissement.
4. L'élimination doit avoir lieu dans une installation d'incinération appropriée ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Informations sur l'étiquette

| | | | |
|---|---------------------------|---|--|
|  | Fabricant |  | Limite de températures |
|  | Date limite d'utilisation |  | À usage unique |
|  | Code de lot |  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Référence catalogue |  | Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Stérilisé par irradiation | | |

Références :

Normes ISO/EN/ANSI/AAMI

ISO 11137 « Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Radiation sterilization »

U.S. Food and Drug Administration. COVID-19 Testing Supplies: FAQs on Testing for SARS-CoV-2. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/covid-19-testing-supplies-faqs-testing-sars-cov-2> Consulté le 25 novembre 2020



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster, Autriche

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Téléphone +43 7583 6791