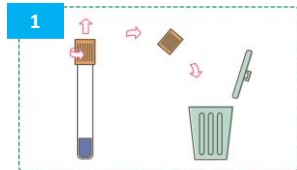


Tubes et bouchons pour prélèvement d'échantillons avec écouvillons naso- /oropharyngés comprenant du réactif DNA/RNA Shield™ (1,5 ml) pour les tests PCR

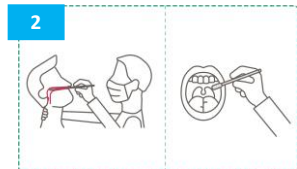
REF DTUB-60-L050



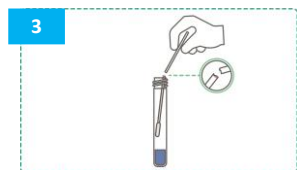
PROTOCOLE POUR LE PRELEVEMENT, LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON



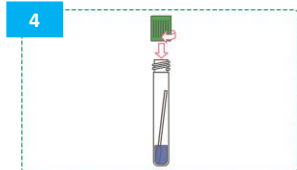
Dévisser le capuchon orange du tube et retirez-le, en veillant à maintenir le tube droit. Jetez le capuchon orange dans une poubelle.



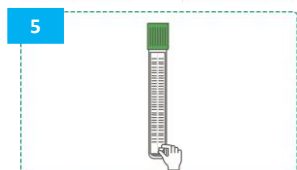
Prélever un échantillon sur écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de l'écouvillon.



Insérer l'écouvillon dans le tube de prélèvement et casser l'écouvillon à la ligne de rupture.



Visser complètement le capuchon secondaire vert sur le tube.



Retirer la partie détachable de l'étiquette auto-adhésive du code-barres en soulevant le coin noir et conservez-la pour référence future du résultat du test.

Les échantillons conservés dans le réactif DNA / RNA Shield™ sont stables entre 15 ° C et 25 ° C jusqu'à 3 jours après le prélèvement. Aucune chaîne du froid est nécessaire. Pour la conservation à long terme des échantillons, veuillez stocker à une température inférieure à -20 ° C. N'utilisez pas de matériel provenant d'un échantillon ayant été longtemps stocké à des températures plus élevées.

Les tubes et bouchons de prélèvement d'échantillons peuvent être gérés par des plates-formes pré-analytiques (comme les systèmes de débouchonnage de TECAN et SARSTEDT).

Gardez le tube aussi droit que possible pendant le transport et la manipulation de l'échantillon. Assurez-vous que le bouchon du tube échantillon est toujours complètement vissé lorsque le tube est fermé. Évitez les chocs.

UTILISATION ATTENDUE

Dispositif de collecte et de transport d'ADN/ARN humain à partir d'écouvillons naso- /oropharyngés destinés à l'analyse par des tests basés sur la Réaction en Chaîne par Polymérase en temps réel (PCR). Ce produit est spécifiquement dédié à la collecte d'échantillons pour la détection de l'ARN du SARS-CoV-2.

PRINCIPE

Les tubes de prélèvement sont préremplis avec le réactif DNA/RNA Shield™ (Zymo Research Corp.) qui assure la stabilité des échantillons pendant le transport / stockage à température ambiante sans réfrigération ni équipement spécialisé. Le réactif est compatible avec les réactifs d'extraction d'acide nucléique commerciaux.

Les échantillons cliniques stockés et transportés dans le réactif DNA/RNA Shield™ peuvent être traités, en utilisant des procédures opérationnelles standard de laboratoire clinique, pour la détection d'acides nucléiques avec des tests d'amplification moléculaire. Le milieu DNA/RNA Shield™ empêche la prolifération virale et microbienne. Par conséquent, DNA/RNA Shield™ n'est pas destiné à être utilisé pour des techniques basées sur la culture.

CONTENU DU KIT

Chaque emballage contient:

- 2000 tubes de prélèvement d'échantillons étiquetés contenant 1,5 mL d'ADN / ARN Shield™ (Zymo Research Corp.)
- 2000 bouchons secondaires (verts) pour tubes de prélèvement d'échantillons

MATÉRIEL REQUIS (non fourni)

Écouvillons synthétiques dédiés au prélèvement d'échantillons nasopharyngés ou oropharyngés. À utiliser conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

CONSERVATION

Le produit doit être transporté et conservé intact dans son emballage entre 2 ° C et 25 ° C jusqu'à son utilisation.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Comme pour toute procédure de test, de bonnes pratiques de laboratoire sont essentielles à la bonne exécution du test. En raison de la sensibilité élevée des techniques d'amplification moléculaire, il faut veiller à garder les réactifs et les mélanges d'amplification exempts de contamination.

- Pour une utilisation de diagnostic *in vitro*.
- Ne pas insérer d'écouvillon dans le réactif avant de prélever l'échantillon
- Ne pas boire, toucher ou retirer le réactif du flacon
- Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé
- Le réactif DNA / RNA Shield™ peut être nocif s'il est ingéré et peut provoquer une irritation s'il est exposé à la peau et aux yeux.
- Si le contenu du tube entre en contact avec la peau, laver la zone affectée avec du savon et de l'eau. Si le contenu du tube est éclaboussé dans les yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau. Prévenir un professionnel de santé si une irritation se développe. Si le contenu du tube est renversé, utiliser un nouveau tube de prélèvement.
- Éviter de mélanger le réactif avec une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) ou des acides. Ce mélange pourrait libérer des gaz hautement toxiques.
- Tous les matériels d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés avec des précautions universelles. En cas de déversement, désinfecter immédiatement en suivant les procédures appropriées du site.
- Des fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles sur demande auprès de votre représentant Diagenode Diagnostics local.
- Suivre attentivement les procédures et les directives fournies pour vous assurer que le test est effectué correctement. Tout écart par rapport aux procédures et aux directives peut affecter les performances optimales des tests PCR.



H302: Nocif en cas d'ingestion
H315: Provoque une irritation cutanée
H319: Provoque une irritation des yeux

SYMBOLES

REF

Référence catalogue

LOT

Numéro de lot

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

25°C
2°C
Limites de température



Consulter la notice d'utilisation



Utiliser avant (mm-aaaa)



Avertissement



Fabricant légal

LIMITES

- Des résultats fiables dépendent de procédures adéquates de prélèvement, de transport, de stockage et de traitement des échantillons.
- L'utilisation de ce produit doit être limitée au personnel qualifié pour le prélèvement d'écouvillons naso-/oropharyngés.
- Toute demande de diagnostic utilisant la procédure de préparation des échantillons en conjonction avec tout test d'acide nucléique IVD doit être validée en fonction des paramètres de diagnostic individuels.

LES PERFORMANCES

Le milieu RNA /DNA Shield™ a démontré son efficacité dans la collecte et le transport d'écouvillons nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2 en utilisant le kit rapide rRT-PCR SARS-CoV-2 (Zymoresearch Corp.)^①.

Des échantillons de type écouvillons naso-/oropharyngés dans du DNA/RNA Shield™ ont été utilisés pour également démontrer les performances précises du kit d'extraction d'ADN/ARN Diagenode Diagnostics (DEXR-15-LM96)^② sur l'extraction d'ARN du SARS-CoV-2 pour la détection par réaction par PCR.

CERTIFICATION DE QUALITÉ

Diagenode a reçu la certification ISO13485 pour la conception, la fabrication et la vente de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour les maladies infectieuses utilisant la technologie des acides nucléiques.

Tubes et bouchons pour prélèvement d'échantillons avec écouvillons naso-/oropharyngés comprenant du réactif DNA/RNA Shield™ (1,5 ml) pour les tests PCR ont été évalués par rapport à des spécifications prédéterminées pour garantir la qualité du produit.

RÉFÉRENCES

① <https://www.fda.gov/media/137780/download>

② Diagenode Diagnostics Kit d'extraction d'ADN / ARN (DEXR-15-LM96) Manuel d'utilisation.

③ Ulloa S., Bravo C., Parra B., Ramirez E., Acevedo A., Fasce R., Fernandez J. *A simple method for SARS-CoV-2 detection by rRT-PCR without the use of a commercial RNA extraction kit.* *Journal of Virological methods* (2020) 285, 113960

NOTE DE RÉVISION PAR RAPPORT À LA VERSION PRÉCÉDENTE

N / A

diagenode
diagnostics

Produit conçu
et fabriqué en Belgique

DIAGENODE sa, Parc Scientifique de Liège,
Rue du Bois Saint-Jean 3, 4102
Seraing, BELGIQUE
Téléphone: +32 (0) 4364 20 50
Courriel: support@diagenodediagnostics.com