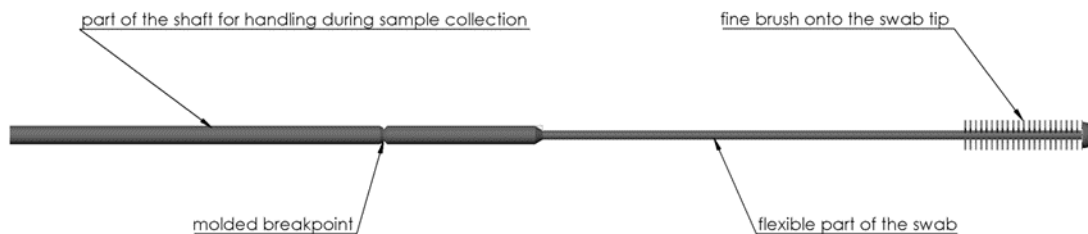


Écouvillon nasopharyngé imprimé en 3D (brosse fine) **Notice produit & Instructions spécifiques relatives au prélèvement de l'échantillon**

Description

Les écouvillons 3D sont stérilisés à la vapeur ou par oxyde d'éthylène (EO). Ils sont emballés individuellement ou par 3 pièces dans une pochette médicale à ouverture aisée. Le design unique de l'écouvillon assure un bon prélèvement de l'échantillon ainsi que son placement optimal dans le tube de transport.



Chaque écouvillon a un point de rupture facilitant sa césure lors du placement dans le tube de transport.

Utilisation

L'écouvillon 3D est un dispositif prêt à l'emploi destiné au prélèvement de sécrétions nasopharyngées.

Cet écouvillon 3D est l'une des parties d'un kit de collecte (non fourni) incluant un tube qui contient 1-3 ml du liquide de transport requis, tel le liquide Amies Medium ou UTM.

Pour assurer un transport sécurisé de l'échantillon après prélèvement, l'écouvillon doit être placé immédiatement dans le tube stérile contenant le liquide approprié. Le bouchon à vis du tube doit être directement remplacé et soigneusement fermé. Ensuite, le tube sera directement transféré au laboratoire. Si le transport ou le traitement du prélèvement est retardé, les tubes d'échantillons doivent être conservés réfrigérés à 4-8°C.

Avertissements - Précautions

- Ce produit est exclusivement prévu pour un usage unique
- Il ne peut pas être re-stérilisé ou ré-utilisé
- Il ne peut être utilisé que par un professionnel de la santé qualifié
- **Il n'est pas destiné aux patients pédiatriques**
- **Il est déconseillé aux patients sous traitement anticoagulant**
- Dans tous les cas, lors du prélèvement de l'échantillon sur le patient, **ne jamais utiliser une force ou une flexion excessive sur l'écouvillon** afin d'éviter la rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon

Directives de prélèvement pour le diagnostic du Covid-19

Le prélèvement correct de l'échantillon est l'étape primordiale du diagnostic en laboratoire des maladies infectieuses. Un échantillon qui n'est pas correctement prélevé peut engendrer des résultats de test erronément négatifs. Les directives de prélèvement d'échantillons indiquées ici respectent les procédures standard recommandées.

Pour la réalisation initiale des tests diagnostiques du Covid-19, un échantillon nasopharyngé prélevé sur écouvillon dans les voies respiratoires supérieures est l'idéal. Les écouvillons 3D peuvent être utilisés pour tester des personnes asymptomatiques.

Tout test de dépistage du SARS-CoV-2 doit être effectué lors d'une consultation avec un professionnel de la santé.

Insérer l'écouvillon 3D à tige flexible dans la narine, parallèlement au palais (donc, pas vers le haut) jusqu'à la rencontre d'une résistance ou jusqu'à ce que la distance parcourue soit équivalente à celle de l'oreille à la narine du patient, ces 2 signes indiquant le contact avec le nasopharynx. L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture externe de l'oreille. Frotter légèrement et rouler l'écouvillon. Maintenir l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes afin qu'il absorbe les sécrétions. Retirer doucement l'écouvillon en le faisant tourner. Les prélèvements peuvent être réalisés indifféremment dans les 2 narines en utilisant le même écouvillon, mais il n'est pas nécessaire de prélever des 2 côtés si la brosse de l'écouvillon est saturée de liquide dès le premier prélèvement. Si un septum ou un blocage dévié de la première narine empêche le prélèvement, utiliser le même écouvillon pour effectuer le prélèvement dans l'autre narine.

Dès que le prélèvement est réussi, il faut immédiatement placer l'écouvillon dans le tube stérile contenant le liquide de transport Amies ou UTM.

Avertissement

L'écouvillon 3D a été placé sur le marché suite à une dérogation accordée par Madame la Ministre de Block et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé de Belgique (AFMPS) pour la commercialisation et l'implémentation de dispositifs médicaux non marqués CE. Cette dérogation fait partie des mesures exceptionnelles prises pendant la pandémie du COVID-19 dans l'intérêt de la protection de la santé. L'usage de l'écouvillon 3D est strictement limité à la Belgique; l'écouvillon 3D ne peut donc pas être exporté. Any-Shape décline expressément toute responsabilité si les présentes instructions ne sont pas correctement suivies, ainsi que sur le résultat final des tests diagnostiques du COVID-19. Le prélèvement reste entièrement sous la responsabilité du prestataire de soins.