Rx Only

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	P/N: 07958021190

Table des matières

Usage prévu **3**

Réactifs et matériel **4**

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit 4

Précautions et conditions de manipulation **5**

Avertissements et précautions 5

Manipulation des réactifs 5

Bonnes pratiques de laboratoire 5

Prélèvement des échantillons **6**

Prélèvement d'échantillon vaginal sur écouvillon - prélèvement par le personnel médical 6

Transport et conservation des échantillons 7

Prélèvement d'un échantillon vaginal sur écouvillon - auto-prélèvement sur instructions du personnel médical 7

Transport et conservation des échantillons 8

Prélèvement d'échantillon endocervical sur écouvillon 9

Transport et conservation des échantillons 10

Prélèvement d'un échantillon sur méat urétral sur écouvillon - prélèvement par le personnel médical ou auto-prélèvement sur instructions du personnel médical 11

Transport et conservation des échantillons 12

Prélèvement d'échantillon oropharyngé (gorge) sur écouvillon 13

Transport et conservation des échantillons 14

Prélèvement d'échantillon ano-rectal (rectal) sur écouvillon 15

Transport et conservation des échantillons 16

Prélèvement d'échantillon nasal (narines antérieures) sur écouvillon - par un médecin ou auto-prélevé sur site 17

Transport et conservation des échantillons 18

Informations supplémentaires **19**

Symboles 19

Assistance technique 20

Fabricant et importateur 20

Marques commerciales et brevets 20

Copyright 20

Références 21

Révision du document 21

Usage prévu

Le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit est utilisé pour prélever et transporter des échantillons humains. Le **cobas**® PCR Media permet de transporter et de conserver les échantillons humains tout en stabilisant les acides nucléiques.

Se référer aux instructions d'utilisation spécifiques à l'analyse pour connaître les types d'échantillons annoncés.

Réactifs et matériel

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Tout kit non ouvert doit être stocké conformément aux recommandations du Tableau 1.

Tableau 1 cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit
Conserver à 15-30 °C
100 boîtes (P/N 07958021190)

Contenu d'une boîte	Ingrédients du réactif	Quantité par boîte	Symboles de sécurité et avertissements[a]
cobas®® PCR Media	≤ 40 % (p/p) chlorhydrate de guanidine[b] Tampon Tris-HCl	1 × 4,3 mL	 **AVERTISSEMENT** H302 : Nocif en cas d'ingestion. H315 : Provoque une irritation cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P280 : Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301 + P312 + P330 : EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée. 50-01-1 Chlorure de guanidinium
Enveloppe avec deux écouvillons	1 écouvillon tissé (extrémité en polyester) 1 écouvillon floqué (en polyester, Hydra Flocked)	2 écouvillons	Non applicable

[a] Les mentions de sécurité du produit sont conformes en premier lieu au SGH de l'UE

[b] Substances ou mélanges dangereux

Précautions et conditions de manipulation

Avertissements et précautions

Le cobas® PCR Media contient du chlorhydrate de guanidine. Éviter les contacts directs entre le chlorhydrate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (eau de javel) ou d'autres produits hautement réactifs tels que les acides ou les bases. Ces mélanges peuvent libérer un gaz nocif.

- Destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Suivre rigoureusement les instructions, comme indiqué ci-après pour assurer un bon prélèvement de l'échantillon.
- Il convient de veiller à ce que l'écouvillon ne se brise pas pendant le processus de nettoyage et/ou de prélèvement.
- Certains lubrifiants vaginaux, gelées pour spéculum, crèmes et gels contenant un ou plusieurs carbomères peuvent interférer avec le test et ne doivent pas être utilisés avant ou pendant le prélèvement d'un échantillon.
- Les échantillons urogénitaux issus de patientes ayant utilisé les produits contenant des carbomères, tels que le gel vaginal hydratant longue durée Replens™, le gel vaginal déodorant RepHresh™ et le gel nettoyant RepHresh™ Clean Balance ou ayant utilisé le gel vaginal Metronidazole, peuvent générer de faux négatifs ou des résultats invalides. Consultez les instructions d'utilisation du test approprié pour obtenir plus de détails.
- Éviter tout contact de **cobas**® PCR Media avec la peau, les yeux ou les membranes muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- Si l'échantillon prélevé contient un excès de sang (échantillon de couleur rouge ou marron foncé), il doit être considéré comme non conforme et ne doit pas être utilisé pour effectuer des tests.
- Les échantillons doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux conformément aux procédures de sécurité de laboratoire, telles que celles mentionnées dans Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories[1], ainsi que dans le document M29-A4 du CLSI.[2]
- Les fiches de sécurité (ou SDS pour Safety Data Sheets) sont disponibles sur demande auprès de votre représentant Roche local.
- Informez votre autorité locale compétente au sujet de tout incident grave pouvant survenir lors de l'utilisation de ce dispositif.

Manipulation des réactifs

- En cas de déversement de **cobas**® PCR Media, nettoyer **D'ABORD** avec un détergent de laboratoire adéquat et de l'eau, puis avec de l'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
- Jeter les réactifs non utilisés, les déchets et les échantillons conformément à la réglementation en vigueur.
- Chaque **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Packet est à usage unique. Ne réutiliser aucun des composants du **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Packet.
- Ne pas utiliser de tube de **cobas**® PCR Media présentant des dommages ou des fuites, ni d'écouvillon endommagé.
- Ne pas utiliser un kit après sa date de péremption.
- Vérifier que le bouchon soit bien serré lorsque vous fermez le tube de **cobas**® PCR Media.
- Ne pas humidifier l'écouvillon à l'aide du **cobas**® PCR Media avant le prélèvement.

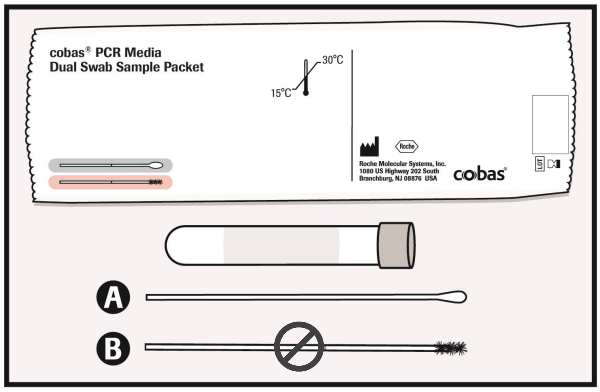
Bonnes pratiques de laboratoire

- Toujours suivre les bonnes pratiques de laboratoire / les bonnes pratiques cliniques.
- 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.

Prélèvement des échantillons

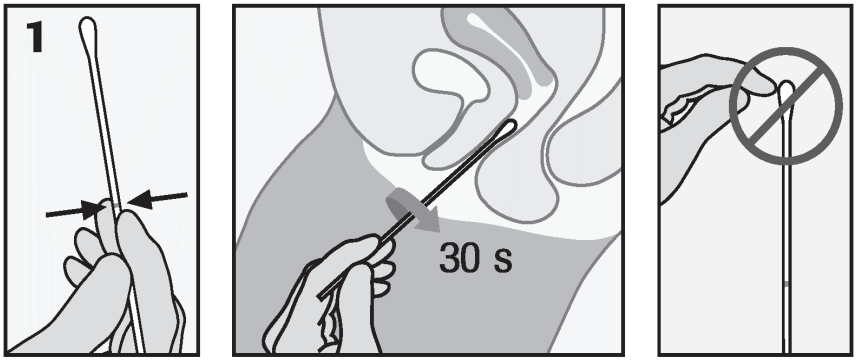
Prélèvement d'échantillon vaginal sur écouvillon – prélèvement par le personnel médical

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !



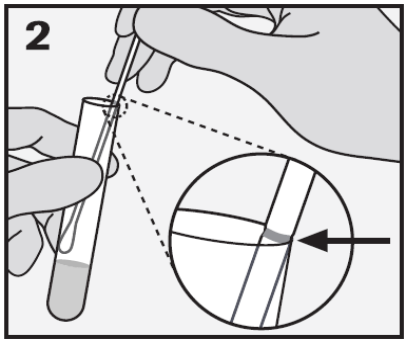
Le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit contient les éléments suivants :

Tube de **cobas**® PCR Media
Écouvillon tissé : A
Écouvillon floqué : B
REMARQUE : ne PAS utiliser l'écouvillon floqué (écouvillon B) pour le prélèvement d'échantillons vaginaux.

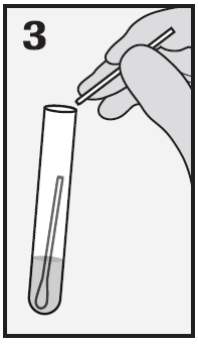


1. **COLLECTER :** tenir d'une main l'écouvillon tissé (écouvillon A) de sorte que la marque se trouve au-dessus de votre main et l'insérer d'environ 5 cm dans l'ouverture vaginale. Faire tourner doucement l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre pendant environ 30 secondes tout en le frottant contre les parois vaginales.

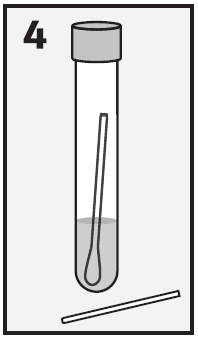
   Retirer soigneusement l'écouvillon. Avant de placer l'écouvillon dans le tube, veiller à ce qu'il n'entre en contact avec aucune surface.



2. **ALIGNER :** retirer le bouchon du tube de **cobas**® PCR Media et placer l'échantillon sur écouvillon dans le tube jusqu'à ce que la marque visible sur la tige soit alignée avec le bord du tube. Avant de briser la tige, s'assurer que l'extrémité de l'écouvillon ne soit pas immergée dans le liquide.



3. **BRISER :** incliner avec précaution l'écouvillon contre le bord du tube afin de briser la tige de l'écouvillon au niveau de la marque.



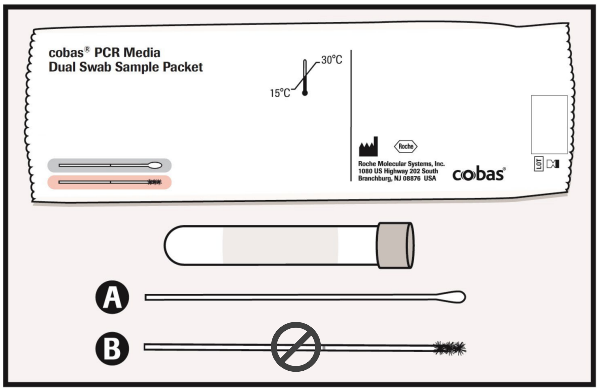
4. **FERMER :** refermer le tube de **cobas**® PCR Media en **serrant bien** le bouchon. L'échantillon est désormais prêt pour le transport. Jeter la partie supérieure de l'écouvillon.

Transport et conservation des échantillons

- Transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques.[3]

Prélèvement d'un échantillon vaginal sur écouvillon – auto-prélèvement sur instructions du personnel médical

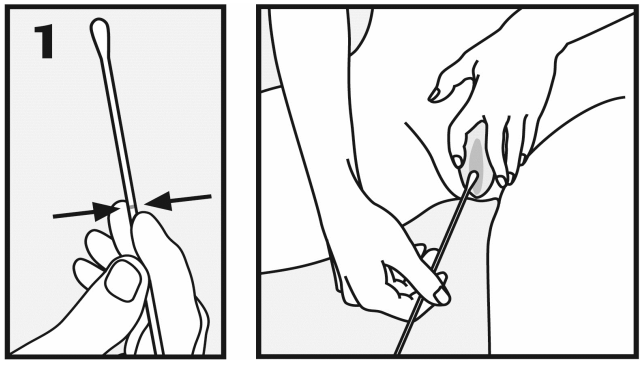
AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !



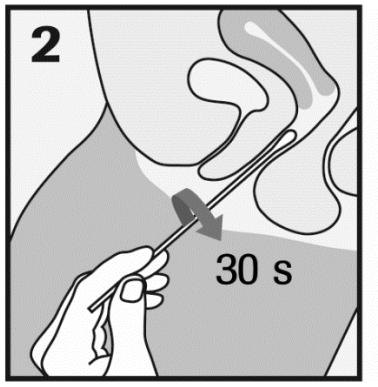
Le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit contient les éléments suivants :

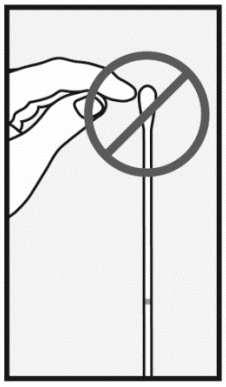
Tube de **cobas**® PCR Media
Écouvillon tissé : A
Écouvillon floqué : B

REMARQUE : ne PAS utiliser l'écouvillon floqué (écouvillon B) pour le prélèvement d'échantillons vaginaux.



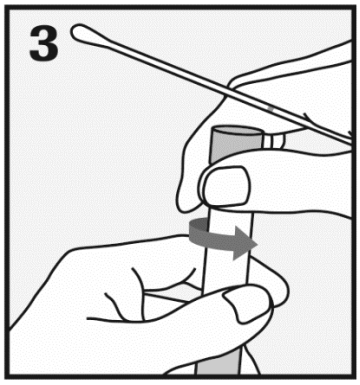
1. **POSITIONNER :** tenir d'une main l'écouvillon tissé (écouvillon A) de sorte que la marque se trouve au-dessus de votre main. De l'autre main, maintenir les lèvres écartées.



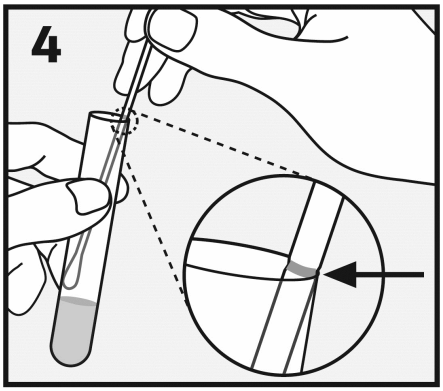


2. **COLLECTER :** insérer l'écouvillon à une profondeur d'environ 5 cm dans l'ouverture vaginale. Faire tourner doucement l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre pendant environ 30 secondes tout en le frottant contre les parois vaginales. Retirer soigneusement l'écouvillon.

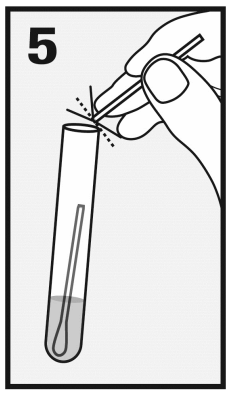
   Avant de placer l'écouvillon dans le tube, veiller à ce qu'il n'entre en contact avec AUCUNE surface.

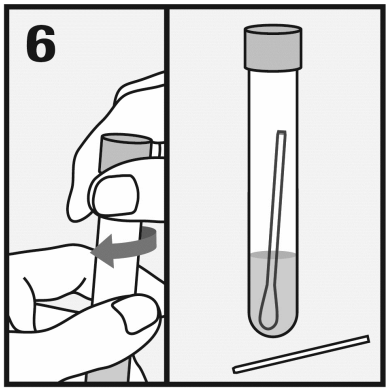


3. **OUVRIR LE TUBE :** retirer le bouchon du tube à l'aide de la main tenant déjà l'écouvillon, tel qu'indiqué ci-dessus.



4. **ALIGNER :** insérer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que la marque visible sur la tige soit alignée avec le bord supérieur du tube. Avant de briser la tige, s'assurer que l'extrémité de l'écouvillon ne soit pas immergée dans le liquide.





5. **BRISER :** incliner avec précaution l'écouvillon contre le bord du tube afin de briser la tige de l'écouvillon au niveau de la marque.

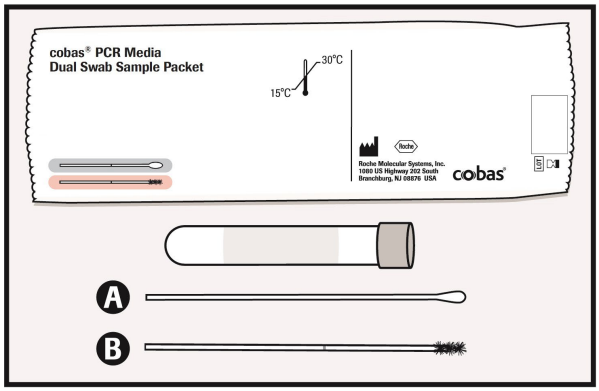
6. **FERMER :** fermer le tube de **cobas**® PCR Media **en serrant bien** le bouchon. Renvoyer l'échantillon à votre professionnel de santé, conformément aux instructions. Jeter la partie supérieure de l'écouvillon.

Transport et conservation des échantillons

- Transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques.[3]

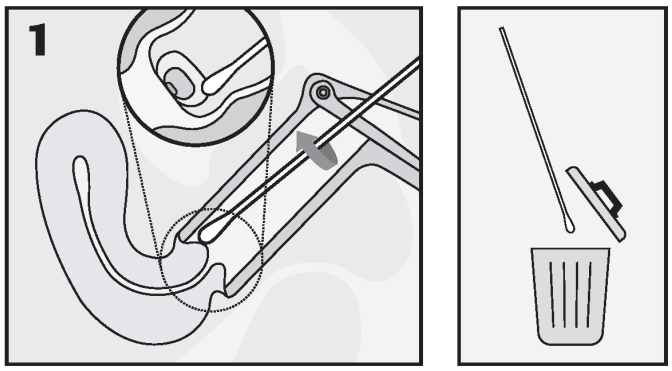
Prélèvement d'échantillon endocervical sur écouvillon

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !

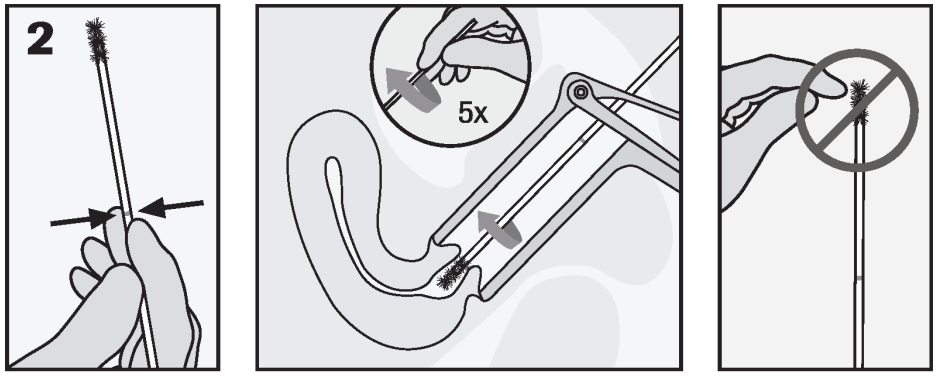


Le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit contient les éléments suivants :

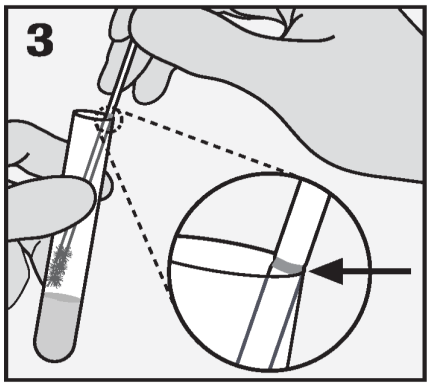
Tube de **cobas**® PCR Media
Écouvillon tissé : A
Écouvillon floqué : B



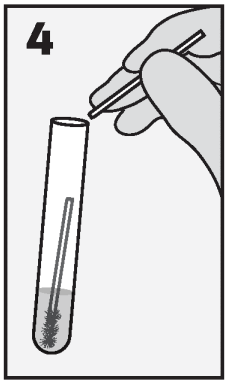
1. **NETTOYER :** à l'aide de l'écouvillon tissé (écouvillon A), retirer l'excès de mucus situé au niveau de l'orifice de l'utérus et sur la muqueuse située autour de ce dernier. Jeter l'écouvillon après le nettoyage.
   REMARQUE : nettoyer l'excès de mucus au niveau de l'orifice de l'utérus pour garantir l'obtention d'un échantillon adéquat pour le traitement.



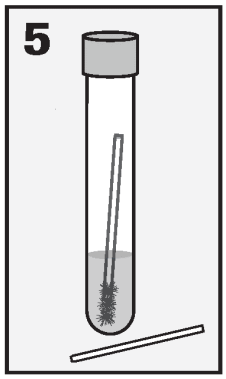
2. **COLLECTER :** pour prélever l'échantillon, tenir l'échantillon floqué (échantillon B) de sorte que la marque se trouve au-dessus de votre main et l'insérer dans le canal endocervical. Tourner doucement l'écouvillon 5 fois dans la même direction dans le canal endocervical. Ne pas effectuer un nombre excessif de rotations. Retirer l'écouvillon avec précaution en évitant tout contact avec la muqueuse vaginale.



3. **ALIGNER :** retirer le bouchon du tube de **cobas**® PCR Media et placer l'échantillon sur écouvillon dans le tube jusqu'à ce que la marque visible sur la tige soit alignée avec le bord du tube. Avant de briser la tige, s'assurer que l'extrémité de l'écouvillon ne soit pas immergée dans le liquide.



4. **BRISER :** incliner avec précaution l'écouvillon contre le bord du tube afin de briser la tige de l'écouvillon au niveau de la marque.



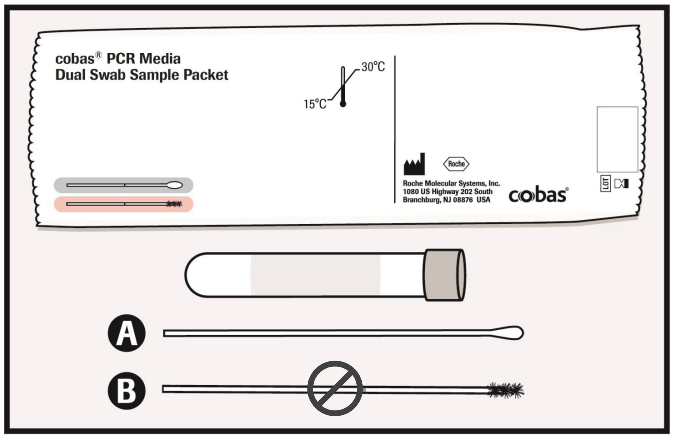
5. **FERMER :** refermer le tube de **cobas**® PCR Media en **serrant bien** le bouchon. L'échantillon est désormais prêt pour le transport. Jeter la partie supérieure de l'écouvillon.

Transport et conservation des échantillons

- Transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques.[3]

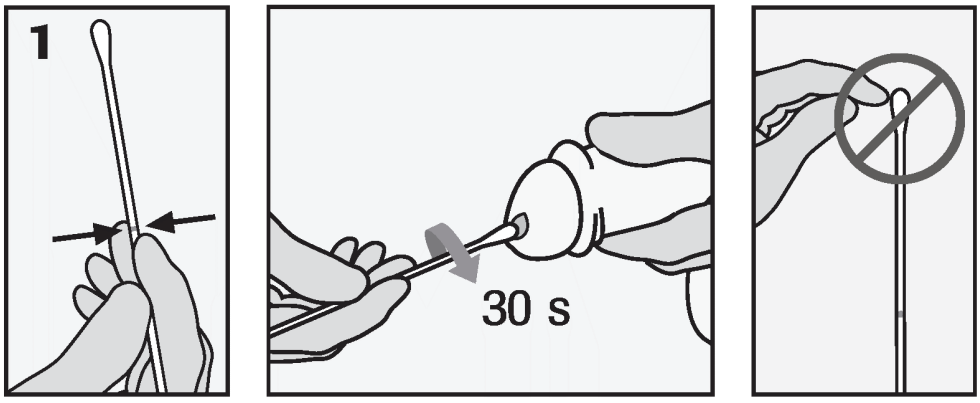
Prélèvement d'un échantillon sur méat urétral sur écouvillon – prélèvement par le personnel médical ou auto-prélèvement sur instructions du personnel médical

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !



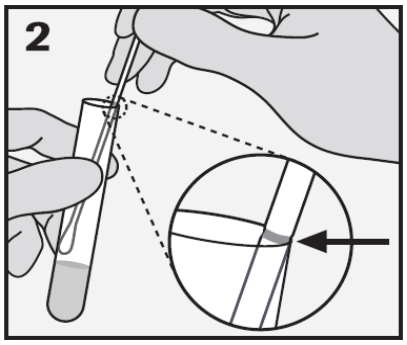
Le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit contient les éléments suivants :

Tube de **cobas**® PCR Media
Écouvillon tissé : A
Écouvillon floqué : B
REMARQUE : ne PAS utiliser l'écouvillon floqué (écouvillon B) pour le prélèvement d'échantillons sur méat urétral.

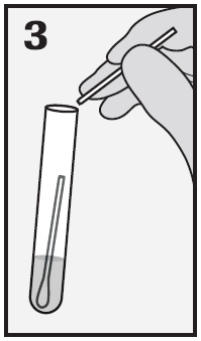


1. **COLLECTER :** pour prélever l'échantillon, tenir l'écouvillon de sorte que la marque se trouve au-dessus de votre main. Faire tourner l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre pendant environ 30 secondes tout en le frottant autour de l'extrémité de la verge.

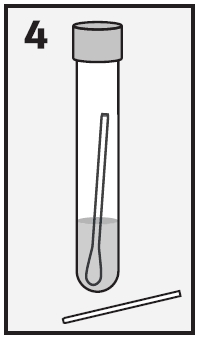
   Retirer soigneusement l'écouvillon. Avant de placer l'écouvillon dans le tube, veiller à ce qu'il n'entre en contact avec aucune surface.



2. **ALIGNER :** retirer le bouchon du tube de **cobas**® PCR Media et placer l'échantillon sur écouvillon dans le tube jusqu'à ce que la marque visible sur la tige soit alignée avec le bord du tube.



3. **BRISER :** incliner avec précaution l'écouvillon contre le bord du tube afin de briser la tige de l'écouvillon au niveau de la marque.



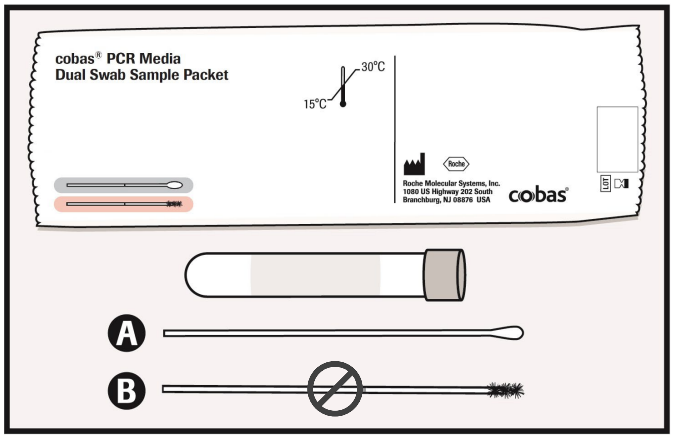
4. **FERMER :** refermer le tube de **cobas**® PCR Media en **serrant bien** le bouchon. L'échantillon est désormais prêt pour le transport. Jeter la partie supérieure de l'écouvillon.

Transport et conservation des échantillons

- Transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques[3].

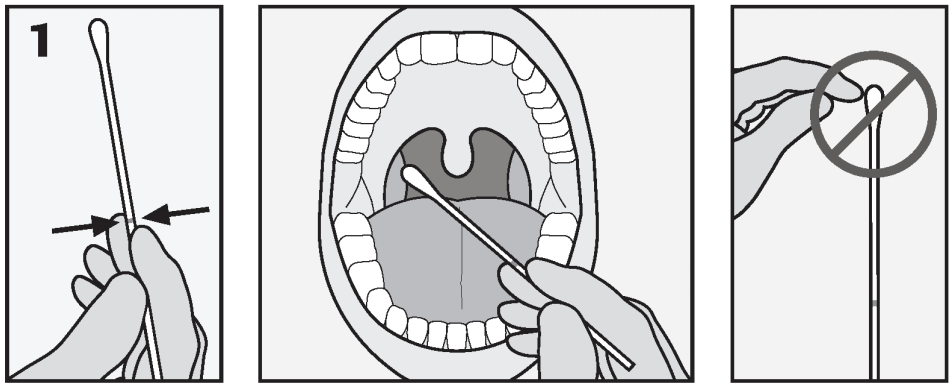
Prélèvement d'échantillon oropharyngé (gorge) sur écouvillon

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !



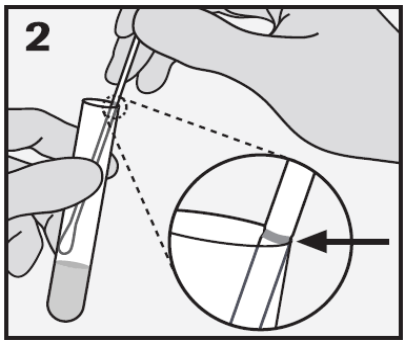
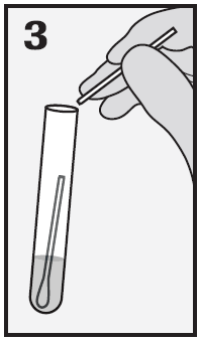
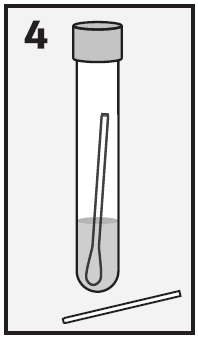
Le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit contient les éléments suivants :

Tube de **cobas**® PCR Media
Écouvillon tissé : A
Écouvillon floqué : B
REMARQUE : ne PAS utiliser l'écouvillon floqué (écouvillon B) pour le prélèvement d'échantillons pharyngés.



1. **COLLECTER :** pour prélever l'échantillon, tenir l'écouvillon de sorte que la marque se trouve au-dessus de votre main, l'insérer dans la bouche et prélever l'échantillon sur les deux parois postérieures du pharynx, les deux tonsilles et la luette.

   Retirer soigneusement l'écouvillon. Avant de placer l'écouvillon dans le tube, veiller à ce qu'il n'entre en contact avec aucune surface.

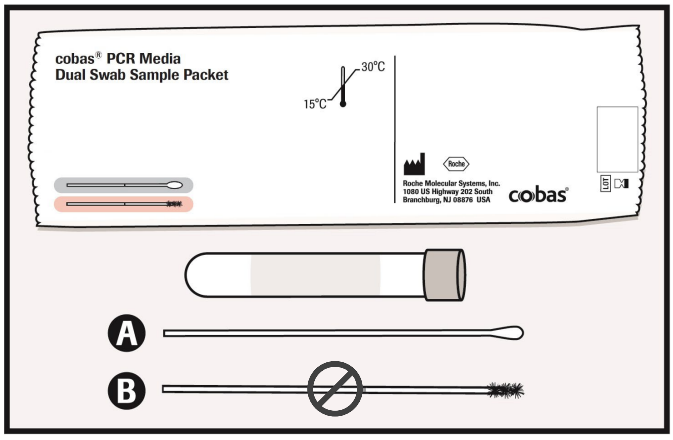
		
2. **ALIGNER :** retirer le bouchon du tube de **cobas**® PCR Media et placer l'échantillon sur écouvillon dans le tube jusqu'à ce que la marque visible sur la tige soit alignée avec le bord du tube. Avant de briser la tige, s'assurer que l'extrémité de l'écouvillon ne soit pas immergée dans le liquide.	3. **BRISER :** incliner avec précaution l'écouvillon contre le bord du tube afin de briser la tige de l'écouvillon au niveau de la marque.	4. **FERMER :** refermer le tube de **cobas**® PCR Media en **serrant bien** le bouchon. L'échantillon est désormais prêt pour le transport. Jeter la partie supérieure de l'écouvillon.

Transport et conservation des échantillons

- Transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques.[3]

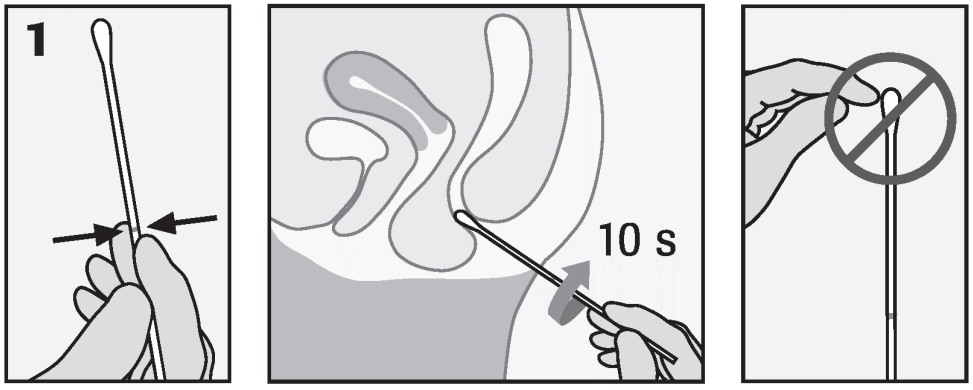
Prélèvement d'échantillon ano-rectal (rectal) sur écouvillon

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !



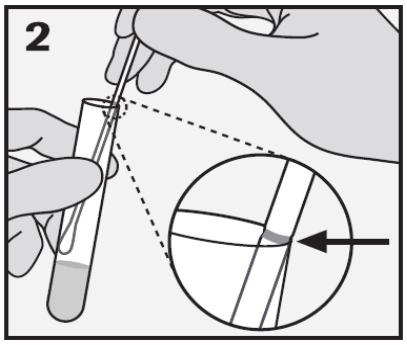
Le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit contient les éléments suivants :

Tube de **cobas**® PCR Media
Écouvillon tissé : A
Écouvillon floqué : B
REMARQUE : ne PAS utiliser l'écouvillon floqué (écouvillon B) pour le prélèvement d'échantillons rectaux.

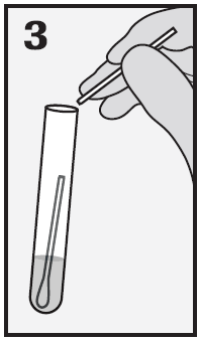


1. **COLLECTER :** pour prélever l'échantillon, tenir l'écouvillon de sorte que la marque se trouve au-dessus de votre main et l'insérer d'environ 3 à 5 cm dans le canal anal. Faire tourner doucement l'écouvillon dans le sens des aiguilles d'une montre pendant environ 5 à 10 secondes tout en le frottant contre les parois du rectum. Si l'échantillon est contaminé par d'importantes matières fécales, le jeter et répéter le prélèvement.

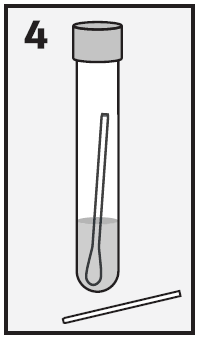
   Retirer soigneusement l'écouvillon. Avant de placer l'écouvillon dans le tube, veiller à ce qu'il n'entre en contact avec aucune surface.



2. **ALIGNER :** retirer le bouchon du tube de **cobas**® PCR Media et placer l'échantillon sur écouvillon dans le tube jusqu'à ce que la marque visible sur la tige soit alignée avec le bord du tube. Avant de briser la tige, s'assurer que l'extrémité de l'écouvillon ne soit pas immergée dans le liquide.



3. **BRISER :** incliner avec précaution l'écouvillon contre le bord du tube afin de briser la tige de l'écouvillon au niveau de la marque.



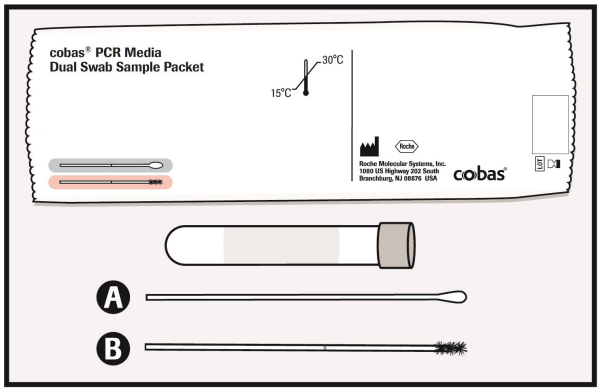
4. **FERMER :** refermer le tube de **cobas**® PCR Media en **serrant bien** le bouchon. L'échantillon est désormais prêt pour le transport. Jeter la partie supérieure de l'écouvillon.

Transport et conservation des échantillons

- Transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques.[3]

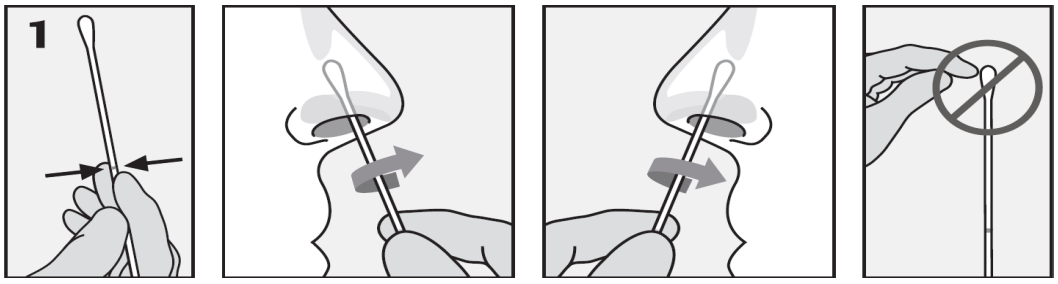
Prélèvement d'échantillon nasal (narines antérieures) sur écouvillon – par un médecin ou auto-prélevé sur site

AVERTISSEMENT : NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !



Le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit contient les éléments suivants :

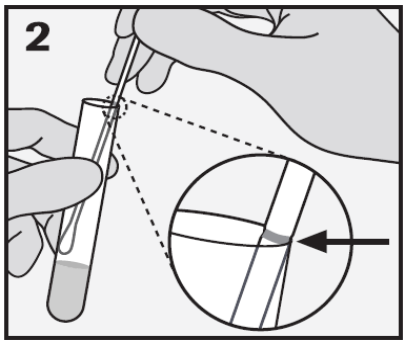
Tube de **cobas**® PCR Media
Écouvillon tissé : A
Écouvillon floqué : B



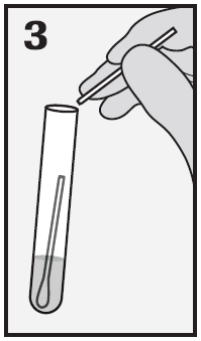
NE PAS HUMIDIFIER L'ÉCOUVILLON À L'AIDE DU cobas® PCR MEDIA AVANT LE PRÉLÈVEMENT !

1. **COLLECTER :** tenir l'écouvillon tissé (écouvillon A) ou l'écouvillon floqué (écouvillon B) de sorte que la marque se trouve au-dessus de votre main. Insérer l'écouvillon de 1 à 2 cm dans l'une des narines antérieures. Faire tourner l'écouvillon contre la muqueuse nasale pendant environ 3 secondes puis le retirer. Répéter l'opération dans l'autre narine antérieure avec le même écouvillon.

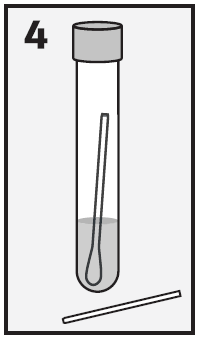
   Avant de placer l'écouvillon dans le tube, veiller à ce qu'il n'entre en contact avec aucune surface.



2. **ALIGNER :** retirer le bouchon du tube de **cobas**® PCR Media et placer l'échantillon sur écouvillon dans le tube jusqu'à ce que la marque visible sur la tige soit alignée avec le bord du tube.



3. **BRISER :** incliner avec précaution l'écouvillon contre le bord du tube afin de briser la tige de l'écouvillon au niveau de la marque.



4. **FERMER :** refermer le tube de **cobas**® PCR Media en **serrant bien** le bouchon. L'échantillon est désormais prêt pour le transport. Jeter la partie supérieure de l'écouvillon.

Transport et conservation des échantillons

- Transporter et stocker le tube de **cobas**® PCR Media contenant l'écouvillon de collecte entre 2 °C et 8 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques au test pour connaître les spécifications de stabilité des échantillons prélevés.
- Le transport des échantillons collectés doivent respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques.[3]

Informations supplémentaires

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans toute la documentation accompagnant les produits de diagnostic par PCR de Roche.

Age/DOB — Âge ou date de naissance

SW — Logiciel auxiliaire

Assigned Range [copies/mL] — Plage assignée (copies/mL)

Assigned Range [IU/mL] — Plage assignée (UI/mL)

EC REP — Mandataire dans la Communauté européenne

BARCODE — Fiche technique à code-barres

LOT — Code du lot

Risques biologiques

REF — Référence du catalogue

CE — Marquage CE de conformité ; ce dispositif est conforme aux exigences en vigueur concernant le marquage CE d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Collect Date — Date de collecte

Consulter les instructions d'utilisation

Σ — Suffisant pour <*n*> tests

CONTENT — Contenu du kit

CONTROL — Contrôle

Date de fabrication

Dispositif pour tests à proximité du patient

Dispositif pour auto-test

Dispositif non adapté aux tests à proximité du patient

Dispositif non adapté à l'auto-test

Distributeur
(Remarque : le pays/la région applicable peut être indiqué(e) sous le symbole.)

Ne pas réutiliser

Femme

Pour évaluation des performances DIV uniquement

GTIN — Code article international

Importateur

IVD — Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

LLR — Limite inférieure de la plage assignée

Homme

Fabricant

CONTROL − — Contrôle négatif

NON STERILE — Non stérile

Nom du patient

Numéro patient

Retirer ici

CONTROL + — Contrôle positif

QS copies / PCR — Copies QS par réaction de PCR, utiliser les copies QS par réaction de PCR pour le calcul des résultats.

QS IU/PCR — UI QS par réaction de PCR, utiliser les unités internationales (UI) QS par réaction de PCR pour le calcul des résultats.

SN — Numéro de série

Site — Site

Procedure Standard — Procédure standard

STERILE EO — Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène

Conserver dans un endroit sombre

Limites de température

TDF — Fichier de définition de tests

Orienté vers le haut

Procedure UltraSensitive — Procédure ultrasensible

UDI — Identification de dispositif unique

ULR — Limite supérieure de la plage assignée

Urine Fill Line — Ligne de remplissage d'urine

Rx Only — États-Unis uniquement : la législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé autorisés à exercer.

Date limite d'utilisation

Assistance technique

Pour bénéficier d'une assistance technique, merci de vous adresser à votre filiale locale :
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricant et importateur

Fabriqué pour :



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Fabriqué en Chine



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Marques commerciales et brevets

Voir http://www.roche-diagnostics.us/patents

Copyright

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.

EC REP Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

CE IVD

Références

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 61st Edition. 2020.

Révision du document

Informations sur la révision du document	
Doc Rev. 1.0 (Mfg-CN) 12/2021	Première publication.