

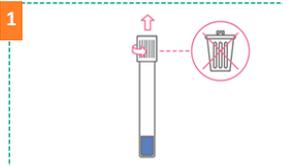
**Tubes pour prélèvement d'échantillons avec  
écouvillons naso- /oropharyngés comprenant du  
réactif DNA/RNA Shield™ (1,5 ml) pour les tests PCR**



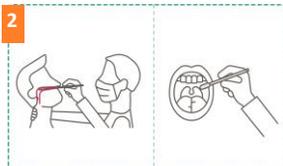
**REF** KTUB-60-L100



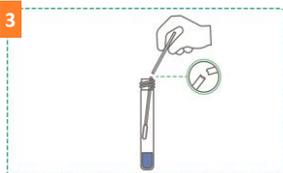
**PROTOCOLE POUR LE STOCKAGE,  
LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON**



1 Dévisser le capuchon du tube et retirez-le, en veillant à maintenir le tube droit. Conserver le capuchon pour refermer le tube.



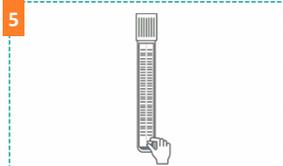
2 Prélever un échantillon sur écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de l'écouvillon.



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



4 Visser complètement le capuchon sur le tube.



5 Retirer la partie détachable de l'étiquette auto-adhésive du code-barres en soulevant le coin 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:**

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

**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 Kum-Technic 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.

## 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.)<sup>①</sup>.

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 Kum-Technic (KEXR-15-LM96)<sup>②</sup> sur l'extraction d'ARN du SARS-CoV-2 pour la détection par réaction par PCR.

## CERTIFICATION DE QUALITÉ

Kum-Technic 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 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 Kum-Technic 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

Date de Révision	Description
06.01.2021	- Retrait de la mention « bouchon » du titre - Retrait des capuchons secondaires du contenu du kits - Changement de la couleur des capuchons sur les images (d'orange à translucide)

**KUM  
TECHNIC**  
SPRL

Produit conçu  
et fabriqué en Belgique

Kum-Technic, Rue Al Copette,9  
6900 Marloie, BELGIQUE  
Téléphone: +32 (0) 496 400 700  
Courriel: support@kumtechnic.com