

DOMAINE D'APPLICATION

Le simpli-COLLECT™ Urine Collection Kit est destiné à l'auto-recueil et au transport de l'urine pour les tests de diagnostic *in vitro*. L'urine peut être recueillie et préparée pour le transport dans un environnement médical ou non médical par un utilisateur non initié.

LIMITES DE LA METHODE

Ce kit doit uniquement être utilisé pour recueillir des échantillons d'urine.

INDICATIONS CONCERNANT LA COLLECTE DES DECHETS : COLLECTE DE PAPIER ET COLLECTE DE PLASTIQUE		
Matériel d'emballage	Symbole	Définition
Boîte de renvoi et emballage extérieur		Papier mixte
Portoir pour tube et bouchon		Polyéthylène téréphtalate
Emballage du tube échantillon et du compte-gouttes		Papier ordinaire et éthylène-acétate de vinyle (EVA)
Instructions d'utilisation		Papier ordinaire
Pochette postale		Polyéthylène basse densité
Feuille d'étiquettes pour tube et sac		Papier ordinaire

Les éléments avec le symbole de recyclage peuvent être recyclés. Suivez les réglementations nationales, régionales et locales sur l'élimination des déchets.

LEGENDE DES SYMBOLES	
	Point d'exclamation
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Test <i>in vitro</i>
	Référence
	A usage unique
	Limites de température
	Date de péremption
	Consulter les instructions d'utilisation
	Ouvrir ici
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Informations importantes
	Compte-gouttes
	Tube échantillon avec du tampon liquide
	Code Article International
	Produit par
	Numéro de lot
	Volume de remplissage de l'urine minimum / maximum
	Risques biologiques
	Conserver à
	Identifiant unique du kit
	Mandataire au sein de la Communauté européenne/de l'Union européenne
	Fabricant

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le simpli-COLLECT™ Urine Collection Kit vous permet de recueillir vous-mêmes des échantillons d'urine sans supervision (par ex., à la maison ou dans un autre milieu qui n'est pas un milieu clinique).

Vous prélèverez l'échantillon, le transfèrerez dans le tube échantillon puis le renverrez au laboratoire pour analyse.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- SUIVEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS** de cette notice d'utilisation. Si vous ne suivez pas les instructions, vos résultats pourraient être incorrects.
- Gardez hors de la portée des enfants de moins de 14 ans.
- N'UTILISEZ PAS** le simpli-COLLECT™ Urine Collection Kit si le kit est endommagé, si la boîte du kit est ouverte ou si le kit présente une fuite. **JETEZ LES KITS NON UTILISES, ENDOMMAGES OU PRESENTANT UNE FUITE** conformément à la réglementation locale, régionale et nationale.
- N'UTILISEZ PAS** le simpli-COLLECT Urine Collection Kit si la **DATE DE PEREMPTION** du kit est dépassée.
- Le tube échantillon avec du tampon liquide contient du détergent.** Le liquide contenu dans le tube peut provoquer une sévère irritation des yeux et une légère irritation cutanée. Si le liquide entre en contact avec vos yeux ou votre peau, rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlevez les lentilles de contact si vous en portez et si elles peuvent être facilement enlevées et continuez de rincer. Si l'irritation continue, consultez un médecin. **MISE EN GARDE** : provoque une légère irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux.
- Ne pas ingérer.
- Eviter le contact avec la peau et les yeux.

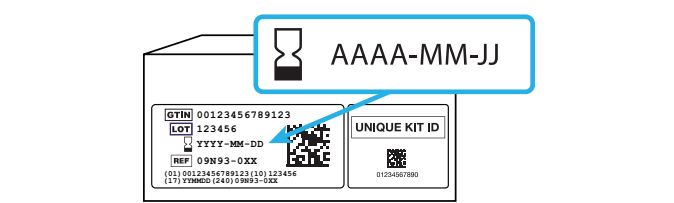
CONSERVATION

Conservez le kit à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C ou entre 59 °F et 86 °F). Assurez-vous que tous les composants du test sont à température ambiante avant de les utiliser.

Après le prélèvement, conservez l'échantillon à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C ou entre 59 °F et 86 °F).

DATE DE PEREMPTION

N'UTILISEZ PAS le simpli-COLLECT™ Urine Collection Kit si la **DATE DE PEREMPTION** du kit est dépassée.



ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions concernant le renvoi, les résultats du test/le diagnostic, ou si vous avez besoin de recevoir un nouveau kit.

Si vous avez besoin d'aide pour savoir comment utiliser ou conserver ce produit, veuillez vous rendre sur :

www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect



MESURES DE SECURITE

IVD Pour diagnostic *in vitro*

Les mises en garde et précautions suivantes sont applicables pour : Tube échantillon avec du tampon liquide	
Mise en garde	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H316	Provoque une légère irritation cutanée.*
Prévention	
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
Réponse	
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P332+P313	En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.*
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

* Ne s'applique pas dans les pays où le règlement CE n° 1272/2008 (CLP) a été mis en œuvre.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur : www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

Abbott Sample Collection est fabriqué pour Abbott Molecular Inc. par MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA.

Abbott Molecular Inc. est le fabricant légal du simpli-COLLECT Urine Collection Kit.

Le simpli-COLLECT™ Urine Collection Kit est importé dans l'Union européenne par Abbott Diagnostics GmbH, implantée Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

© 2024 Abbott. Tous droits réservés.
Créé en juillet 2024

simpli-COLLECT est une marque commerciale d'Abbott. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



simpli-COLLECT™

Urine Collection Kit
Instructions d'utilisation

Besoin d'aide ? Scannez ici :

www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

Lisez toutes les instructions avant de commencer.

Gardez la boîte. Vous l'utiliserez pour renvoyer votre échantillon.

VOUS ET VOTRE SANTE PASSENT EN PREMIER, ALORS COMMENÇONS !

Plus d'informations sur l'autre côté de la page



Besoin d'aide ? Scannez ici.
www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

DEBALLAGE DE VOTRE KIT

- Lisez les instructions et assurez-vous de les comprendre avant d'utiliser le kit. **Si vous ne suivez pas les instructions, vos résultats pourraient être incorrects.**
- Conservez le kit à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C ou entre 59 °F et 86 °F) avant et après le prélèvement de l'échantillon.
- N'utilisez pas le kit si la boîte est arrivée non scellée ou si des éléments sont manquants ou endommagés.** Contactez votre professionnel de santé pour obtenir un nouveau kit.
- Déballiez le kit sur une surface propre et sèche.
- Le liquide dans le tube peut provoquer une irritation s'il entre en contact avec vos yeux ou votre peau. Lisez la partie sur les mises en garde au dos de ces instructions.
- Pour toute question concernant ce kit, référez-vous à la partie Assistance technique au dos de ces instructions.

CONTENU DU KIT



AVANT DE COMMENCER

Lisez les instructions et assurez-vous de les comprendre avant d'utiliser le kit. **Si vous ne suivez pas les instructions, vos résultats pourraient être incorrects.**



Assurez-vous de pouvoir renvoyer votre échantillon dans les 24 heures.



N'urinez pas pendant au moins une heure avant de recueillir votre échantillon.



Ne nettoyez pas vos parties génitales juste avant de prélever l'échantillon.



Assurez-vous d'utiliser le kit avant la **date de péremption**.

1 PREPARATION



Lavez et séchez vos mains.

N'utilisez pas de désinfectant pour les mains.

2 PRELEVEMENT DE VOTRE ECHANTILLON

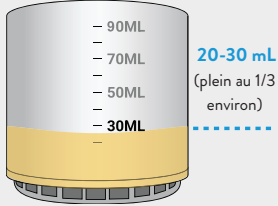
Commençons ! Ne vous inquiétez pas, c'est facile !

Pour cette étape, vous aurez besoin des éléments suivants :

- Collecteur d'urine

2A

COMMENCEZ A URINER DIRECTEMENT DANS LE COLLECTEUR D'URINE FOURNI



20-30 mL (plein au 1/3 environ)

i

Ne nettoyez pas vos parties génitales avant le recueil d'urine.

i

Attendez au moins **une heure** après votre dernière miction avant de recueillir l'urine.

Recueillez uniquement la première partie de l'urine (premier jet). Ne commencez pas le recueil à mi-jet.

Remplissez le collecteur d'urine avec 20 à 30 mL d'urine (plein au 1/3 environ).

3 TRANSFERT DE L'ECHANTILLON DANS LE TUBE

Pour cette étape, vous aurez besoin des éléments suivants :

- Votre urine recueillie
- Compte-gouttes
- Tube (Tube échantillon avec du tampon liquide)
- Portoir pour tube et bouchon

3A

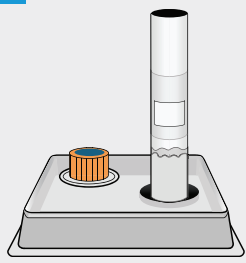
DEVISSEZ LE BOUCHON

Tenez le tube à la verticale et dévissez le bouchon.

i

- Le tube contient du liquide ! **Ne retirez aucun liquide de ce tube.**
- Si votre tube a fuit, présente des signes de fuite (telles que de la poudre séchée autour du bouchon), ou si du liquide est renversé, contactez votre professionnel de santé pour commander un nouveau kit.

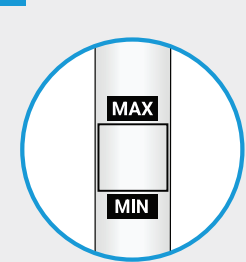
3B



Prenez le portoir pour tube et bouchon.

Placez le bouchon dans le cercle surélevé et le tube à la verticale dans le trou.

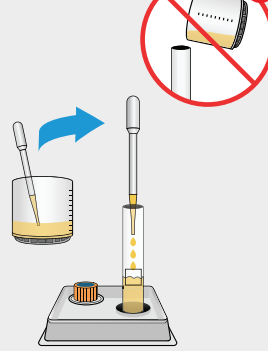
3C



Repérez la fenêtre de remplissage sur le côté du tube.

Lorsque vous transférez l'urine dans le tube, il est important que le niveau de liquide se situe entre les lignes MIN et MAX.

3D



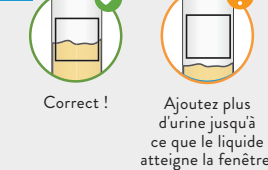
Utilisez le compte-gouttes pour transférer l'urine du collecteur dans le tube.

Ne versez pas directement à partir du collecteur. Ajoutez les gouttes lentement jusqu'à ce que le niveau de liquide atteigne la fenêtre.

i

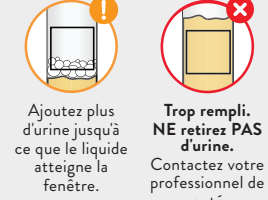
Attention ! Il est facile de trop remplir le tube !

3E



Correct !

Ajoutez plus d'urine jusqu'à ce que le liquide atteigne la fenêtre.



Trop rempli. NE retirez PAS d'urine. Contactez votre professionnel de santé.

i

Vérification : Avez-vous rempli le tube jusqu'au bon niveau ?

Des bulles peuvent être présentes sur le liquide. Le dessus des bulles ne compte pas comme la surface du liquide.

Si le tube est trop rempli (au-dessus de la fenêtre), **ne retirez pas d'urine du tube ou vos résultats risqueraient d'être incorrects.** Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de plus amples instructions.

3F



VISSEZ LE BOUCHON FERMEMENT

Tenez le tube à la verticale et rebouchez le tube en vissant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre.

Lorsque vous sentez une résistance, continuez à tourner encore d'un quart de tour jusqu'à ce que le bouchon ne bouge plus.

3G



Versez toute urine restante dans le collecteur d'urine dans les toilettes.

Jetez le collecteur d'urine et le compte-gouttes usagés.

3H



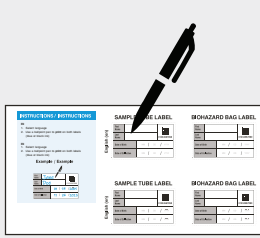
Lavez et séchez vos mains.

4 REMPLIR LES INFORMATIONS SUR L'ETIQUETTE

Pour cette étape, vous aurez besoin des éléments suivants :

- Stylo-bille (encre bleue ou noire - non fourni)
- Feuille d'étiquettes pour tube et sac
- Tube (contenant l'urine)
- Sac pour déchets biologiques

4A

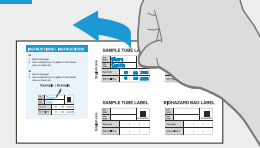


Identifiez l'étiquette du tube échantillon et l'étiquette du sac de déchets biologiques dans votre langue.

Utilisez un stylo-bille pour **écrire en caractères d'imprimerie** sur les deux étiquettes. Inscrivez sur **les deux étiquettes** :

- Prénom
- Nom de famille
- Date de naissance
- Date de prélèvement

4B



Décolliez l'**étiquette tube échantillon** de la feuille d'étiquettes et collez-la sur le **tube échantillon**.

Ne recouvrez pas la fenêtre de remplissage avec l'étiquette.

4C



Décolliez l'**étiquette sac de déchets biologiques** de la feuille d'étiquettes et collez-la sur le **sac pour déchets biologiques**.

Ne recouvrez pas le symbole de déchets biologiques dangereux.

i

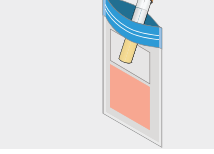
Si les étiquettes ne sont pas remplies correctement, vous risqueriez de ne pas recevoir vos résultats !

5 RENVOI DE L'ECHANTILLON

Pour cette étape, vous aurez besoin des éléments suivants :

- Etiquette postale pour le renvoi (fournie dans la pochette postale)
- Tube (contenant l'urine)
- Sac pour déchets biologiques
- Boîte de renvoi

5A



Mettez le tube dans le sac pour déchets biologiques.

Fermez le sac complètement.

5B



Placez le sac pour déchets biologiques (contenant votre tube) dans la boîte de renvoi.

5C



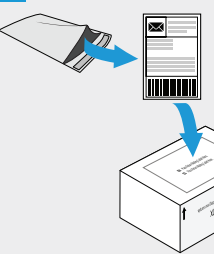
Décolliez le ruban adhésif sur la boîte et fermez le couvercle pour sceller la boîte.

5D



Retournez la boîte.

5E



Sortez l'étiquette postale pour le renvoi de la pochette postale dans laquelle votre kit est arrivé.

Collez l'étiquette postale de renvoi sur le dessous de la boîte de renvoi — **ne couvrez pas** l'étiquette UN3373 !

Envoyez votre échantillon au laboratoire dans les 24 heures.

FELICITATIONS ! Vous avez fait votre part du travail. Maintenant votre échantillon va retourner au laboratoire et sera analysé. Parlez avec votre professionnel de santé de vos résultats.

