

YONI Egg

Mode d'emploi – Français

Usage professionnel uniquement

Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le test

UTILISATION PREVUE

YONI Egg est un kit de diagnostic in vitro destiné à être utilisé pour la collecte et la conservation d'échantillons d'écouvillons vaginaux pour l'analyse quantitative du microbiome vaginal à l'aide de méthodes génétiques. Ce kit n'a pas été évalué pour un usage domestique. L'application d'échantillons sur écouvillon prélevés par le patient est limitée aux établissements de soins de santé où un soutien/des conseils sont disponibles pour expliquer les procédures et les précautions. Ce kit peut être utilisé pour donner des informations sur la composition du microbiome vaginal mais ne doit pas être la seule base de diagnostic ; des tests de confirmation et des tests supplémentaires sont nécessaires.

SOMMAIRE

La composition du microbiome vaginal a été analysée pour plusieurs raisons, parmi lesquelles l'influence potentielle de celui-ci dans les infections vaginales récurrentes et l'infertilité féminine. La composition du microbiote du tractus féminin peut varier considérablement en fonction de divers aspects de la vie de chaque femme. Il existe plusieurs maladies gynécologiques qui peuvent être impactées par le microbiome vaginal. Parmi celles-ci, les plus répandues sont les candidoses vaginales et les vaginoses bactériennes. Les infections fongiques peuvent avoir comme symptôme des démangeaisons vaginales, des brûlures, une hyperémie et une dyspareunie. Les vaginoses bactériennes sont généralement associées à des pertes vaginales grisâtres ou verdâtres, avec ou sans bulles et à l'odeur fétide. La corrélation avec l'infertilité de cause indéfinie fait toujours l'objet de recherches, mais il existe des données cohérentes dans la littérature qui indiquent une corrélation entre le microbiome vaginal de l'hôte et le diagnostic d'échec d'implantation récurrent.

COMPOSANTS DU KIT

Composants	Quantité par kit
Écouvillon vaginal stérile emballé individuellement	1
Tube contenant le milieu de transport d'échantillons	1 x 2 ml
Sac et boîte de transport biologique	1
Mode d'emploi	1

Noter: Les composants des kits ne peuvent pas être échangés

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Conserver le kit YONI Egg avant utilisation entre 5° et 25°C. La date de péremption du kit est imprimée sur l'étiquette

Après prélèvement vaginal, conserver le kit entre 5 et 25°C et le retourner à l'adresse indiquée au plus tard 3 semaines après le prélèvement.

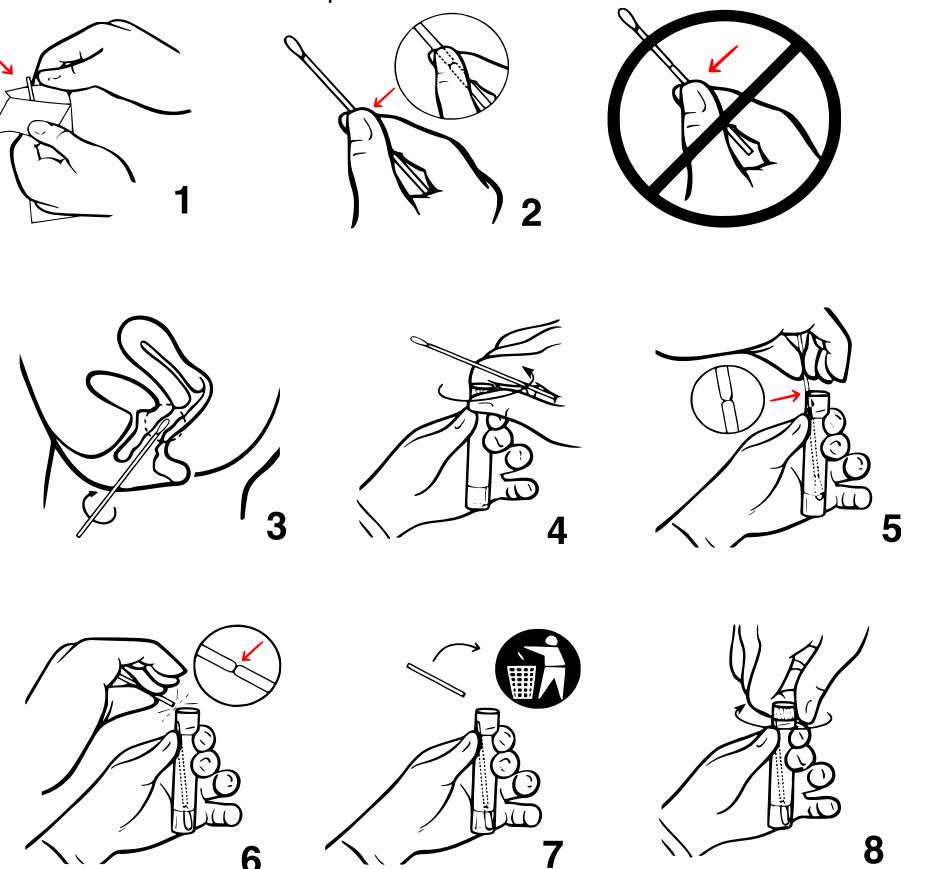
PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Remarque : Pour le prélèvement d'échantillons sur écouvillon vaginal prélevés par la patiente, assurez-vous que les patientes lisent les *instructions de prélèvement pour la patiente* avant de leur fournir un kit de prélèvement.

En cas de rapports sexuels, attendre 48 heures avant un prélèvement.

Instructions pour le prélèvement d'échantillons sur écouvillon vaginal :

- Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas la pointe souple et ne posez pas l'écouvillon. Si la pointe souple est touchée, si l'écouvillon est posé ou si l'écouvillon tombe, utilisez un nouvel écouvillon
- Tenez l'écouvillon en plaçant votre pouce et votre index au milieu de la tige de l'écouvillon couvrant la ligne de sécabilité. Ne tenez pas la tige de l'écouvillon sous la ligne de sécabilité.
- Insérez délicatement l'écouvillon dans le vagin à environ 5 cm au-delà de l'orifice vaginal et tournez doucement l'écouvillon pendant 10 à 30 secondes. Assurez-vous que l'écouvillon touche les parois du vagin afin que l'humidité soit absorbée par l'écouvillon, puis retirez l'écouvillon sans toucher la peau. Si vous utilisez un spéculum, évitez d'utiliser des lubrifiants car ils pourraient interférer avec l'analyse.
- Tout en tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le capuchon du tube. Ne renversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube est renversé, utilisez un nouveau kit YONI Egg
- Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport de manière à ce que la ligne de sécabilité soit en haut du tube.
- Cassez soigneusement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de sécabilité contre le côté du tube.
- Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.
- Vissez fermement le capuchon sur le tube.



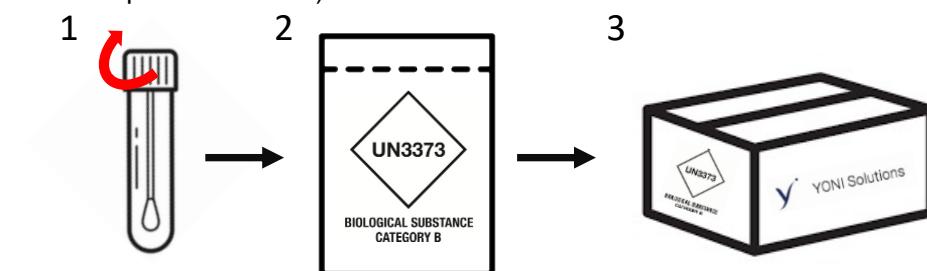
TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons vaginaux sur écouvillon doivent être transportés au laboratoire dans le milieu et le tube de transport d'échantillons sur écouvillon

fournis.

Remarque : Les échantillons doivent être expédiés conformément aux réglementations nationales et internationales applicables. Expédition à température ambiante.

- Assurez-vous que le capuchon est bien vissé sur le tube d'échantillon.
- Placez le tube dans la poche de substance biologique de catégorie B et fermez-la.
- Placez la pochette dans la boîte à œufs YONI fournie et fermez le sceau de sécurité.
- Envoyer la box au laboratoire partenaire de YONI Solutions (adresse sur l'étiquette de la box)



LIMITES

- La procédure de test, les précautions et l'interprétation des résultats de ce test doivent être suivies strictement lors du test.
- Le kit doit être utilisé uniquement avec des échantillons vaginaux sur écouvillon. Ce kit n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres types d'échantillons.
- Dans le cas de l'auto-collecte par les patientes, le prélèvement d'échantillons par écouvillon vaginal est limité aux établissements de santé où un soutien/des conseils sont disponibles pour expliquer les procédures et les précautions. Assurez-vous que les patients lisent les instructions de prélèvement du patient avant de leur fournir un kit de prélèvement.
- Le test est destiné à un usage professionnel uniquement et non à des tests à domicile ou à proximité de patients.
- Les résultats des tests de ce kit sont fournis à titre indicatif uniquement et ne doivent pas être utilisés comme la seule base pour le diagnostic clinique et le traitement. La prise en charge clinique des patients devrait être envisagée de manière globale en tenant compte de leurs symptômes, de leurs antécédents médicaux, des autres test de laboratoire et des réponses au traitement.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- Utilisez uniquement l'écouvillon fourni. La non-utilisation de l'écouvillon fourni peut invalider les résultats du test.
- Ne pas appliquer le milieu de transport d'échantillons directement sur la peau ou les muqueuses ni l'ingérer.
- Les spécimens peuvent être infectieux. Utiliser les précautions standard lors de la manipulation des échantillons. Seul le personnel adéquatement formé à la manipulation de matières infectieuses devrait être autorisé à manipuler des échantillons.
- Veillez à éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des

niveaux extrêmement élevés d'agents pathogènes. Assurez-vous que les conteneurs d'échantillons ne se touchent pas et jetez les matériaux utilisés sans passer au-dessus des conteneurs. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, changez de gants pour éviter la contamination croisée.

- Si le contenu du tube de transport est renversé à tout moment pendant la procédure de collecte, utilisez un nouveau kit YONI. Le fait de ne pas utiliser un nouveau kit peut invalider les résultats du test.
- Maintenir des conditions de stockage appropriées pendant l'expédition des échantillons pour garantir l'intégrité de l'échantillon. La stabilité des échantillons dans des conditions d'expédition autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- Ne pas utiliser le kit après sa date de péremption pour prélever des échantillons.
- N'utilisez pas le kit de test si la pochette de l'écouvillon ou le tube de prélèvement est endommagé ou si le milieu de transport de l'échantillon est trouble.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PERFORMANCES DES DISPOSITIFS

- Réaction croisée: Des bactéries non apparentées (*Bacillus subtilis*) ont été ajoutées à l'échantillon contenant *Lactobacillus crispatus* et n'ont pas affecté négativement le dosage.
- Substances interférentes: Les substances interférentes suivantes ont été testées dans le test. Seul le sperme interfère avec le dosage en raison du microbiote du sperme. Les autres substances n'ont pas significativement interféré avec l'analyse.
- Répétabilité et reproductibilité de l'analyse :Une erreur d'écart type de 1,4 % a été observée pour la reproductibilité et l'erreur associée à la mesure est de $\pm 4\%$.
- Limite de détection et effet Hook: Les échantillons de bactéries ont été dilués en série dans le tampon de conservation pour déterminer la limite de détection. La LOD a été déterminée à 100 UFC. Aucun effet crochet lié au dispositif de collecte n'a été observé.
- Performances cliniques : Au total, 38 échantillons d'écouvillons vaginaux ont été prélevés au Centre Hospitalier Universitaire de Lausanne (Suisse) et analysés avec la méthode de référence de séquençage 16S. Sur les 38 échantillons, 20 présentaient une bonne concordance entre les résultats 16S et YONI. Ce qui signifie que la principale espèce détectée par 16S a été détectée par YONI.

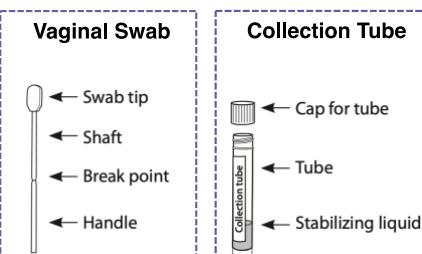
SYMBOLES

	Fabricant		Date d'expiration
	Ne pas réutiliser		Numéro de lot
	Représentant autorisé dans l'UE		Mise en garde
	Consulter les instructions pour utilisation		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limitation de température		Numéro de catalogue
	Suffisant pour <n> test		Marquage CE
	Pas pour les tests à proximité du patient (IVDR uniquement)		Pas pour l'auto-test (IVDR uniquement)

RÉFÉRENCES

Punzón-Jiménez et al. The impact of the female genital tract microbiome in women

Contenu du Kit

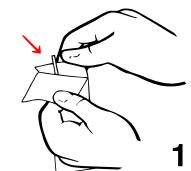


Avertissement et précautions

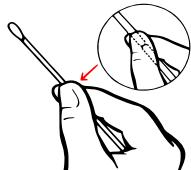
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon avant de commencer la collecte.
- Asseyez-vous ou tenez-vous debout dans une position confortable.
- Ne prélevez PAS d'échantillons pendant vos menstruations.
- Il est normal et non inquiétant de constater un léger écoulement ou du sang sur l'écouvillon après le prélèvement.
- Si vous êtes enceinte, parlez-en à votre professionnel de santé avant d'utiliser ce kit de prélèvement.
- Lavez à l'eau si le liquide stabilisant entre en contact avec les yeux ou la peau. Ne PAS ingérer.
- Ne PAS renverser le liquide stabilisant dans le tube de collecte.
- Ne PAS poser l'extrémité de l'écouvillon ni toucher une autre surface une fois qu'il est sorti de son emballage.
- Les petits objets peuvent présenter un risque d'étouffement.

Instructions d'Utilisations

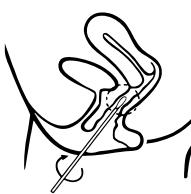
Ouvrez l'emballage de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas l'embout souple et ne posez pas l'écouvillon. Si vous touchez l'embout souple, si vous posez l'écouvillon ou si vous le laissez tomber, utilisez un nouvel écouvillon.



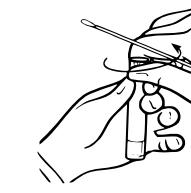
1



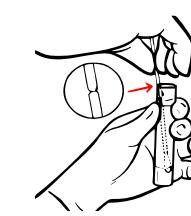
2



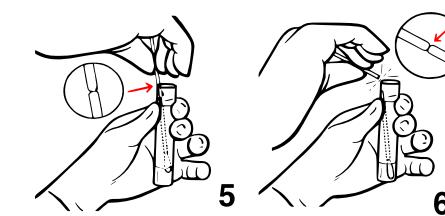
3



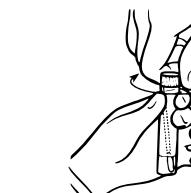
4



5



6



Vissez fermement le bouchon sur le tube.



Jetez l'emballage et le manche de l'écouvillon à la poubelle.

Remettez le tube avec l'échantillon à votre médecin et envoyez les échantillons pour analyse conformément aux instructions de transport fournies par le fabricant. Expédez conformément à la réglementation en vigueur pour le transport des échantillons biologiques.

YONI Solutions SA

Route de l'Île-au-Bois 1A
1870 Monthey (Suisse)
www.yonisolutions.com
info@yonisolutions.ch



health and reproduction: a review. J Assist Reprod Genet 38, 2519–2541 (2021); Saraf et al. Vaginal microbiome: normalcy vs dysbiosis. Arch Microbiol 203, 3793–3802 (2021); Chen et al. Alterations of Vaginal Microbiota in Women With Infertility and Chlamydia trachomatis Infection. Front Cell Infect Microbiol. 2021; Schoenmakers et al. The vaginal microbiome as a tool to predict IVF success. Curr Opin Obstet Gynecol. 2020 Jun;32(3):169-178

EC REP

	DOCUMENTATION TECHNIQUE Mode d'emploi	N°	021-REC
		Révision	1
		Page	3/ 3
		Date	2022-05-10

Historique de la révision

Révision	Nature des changements	Auteur	Date
1	Original	P. Ducrest	2022-05-10

Examen et approbation

	Fonction	Nom	Date	Signature
Auteur	Assistance AQ/AR	Percevent Ducrest	2022-05-10	
Approbateur	PDG	Dr Virginie Franco	2022-05-10	