

**HOLOGIC®**

**SIGNATURES  
ON FILE**

REV AUTHORED BY <b>G. PETRUCCI</b>	DATE <b>4/25/2018</b>		
REV DRAFTED BY <b>G. PETRUCCI</b>	DATE <b>4/25/2018</b>		
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.	TITLE <b>PI EXUS, APTIMA URINE SPECIMEN KIT, IVD, PORTUGUESE</b>	DOCUMENT NUMBER <b>502136PT-IFU-PI</b>	REV <b>005</b>
REV. RELEASE DATE:	<b>06/29/18</b>		

## Kit Aptima de Colheita de Espécimens de Urina, para espécimens de urina masculinos e femininos

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Apenas para exportação dos E.U.A.

### Utilização pretendida

O Kit de Colheita Aptima de Espécimens de Urina, para espécimens de urina masculina e feminina, deve ser usado com ensaios Aptima. O Kit de Colheita Aptima de Espécimens de Urina destina-se a ser usado para a colheita e transporte de espécimens de urina masculina e feminina.

### Materiais fornecidos

**50 Kits de Colheita Aptima de Espécimens de Urina, para espécimens de urina masculina e feminina (Nº de Cat. 301040)**

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Pipeta	1	<i>Pipeta de transferência descartável.</i>
Tubo de transporte de espécimen	1	<i>Tubo contendo 2,0 ml de meio de transporte de urina Aptima.</i>

### Avisos e precauções

- A. Não aplique o meio de transporte directamente na pele ou membranas mucosas, nem o utilize internamente.

### Requisitos de armazenamento do kit

Armazene o kit de colheita à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

### Resultados do espécimen de urina

As características do desempenho do ensaio dos espécimens de urina masculina e feminina são fornecidas no folheto de embalagem do ensaio Aptima apropriado. Os folhetos de embalagem do ensaio Aptima podem ser consultados online em [www.hologic.com](http://www.hologic.com). O desempenho do espécimen de urina masculino não foi estabelecido para todos os ensaios Aptima.

### Colheita e manuseamento do espécimen

**Nota:** Se o conteúdo do tubo for derramado, elimine e substitua por um novo tubo de transporte de espécimes de urina Aptima.

1. O paciente não deve ter urinado durante, pelo menos, 1 hora antes da colheita do espécimen.
2. Instrua o paciente para colher a primeira urina (aproximadamente 20 a 30 ml do fluxo de urina inicial) num copo de colheita de urina sem solução preservadora. A colheita de volumes maiores de urina poderá originar a diluição do rRNA alvo o que poderá reduzir a sensibilidade do teste. As pacientes do sexo feminino não devem limpar a área genital antes da colheita do espécimen.
3. Retire a tampa e transfira 2 ml de urina para o tubo de transporte do espécimen de urina utilizando a pipeta descartável fornecida. Considera-se que o volume correcto de urina foi adicionado quando o nível de fluido está entre as linhas de enchimento pretas da etiqueta do tubo de transporte de espécimen de urina.
4. Volte a tapar bem o tubo de transporte do espécimen de urina. Este é conhecido agora como espécimen de urina processado.

## Transporte e armazenamento de espécimens

Após a colheita, transporte os espécimens de urina processados no tubo de transporte de espécimen de urina Aptima a uma temperatura entre 2°C a 30°C e armazene entre 2°C a 30°C até serem testados. Os espécimens de urina processados devem ser testados com o ensaio Aptima num período de 30 dias após a colheita. Se for necessário um armazenamento mais demorado, consulte o folheto de embalagem apropriado para o ensaio Aptima.

As amostras de urina que ainda se encontram no recipiente de colheita primário devem ser transportadas para o laboratório a uma temperatura entre 2°C a 30°C. Transfira a amostra de urina para um tubo de transporte de espécimen de urina Aptima (Aptima urine specimen transport tube) num período de 24 horas após colheita. Armazene entre 2°C a 30°C e teste num prazo de 30 dias após colheita.

**Nota:** As amostras têm de ser transportadas de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais em vigor.

## Limitações

- A. Utilize este kit de colheita apenas com os ensaios Aptima. O desempenho não foi estabelecido com outros produtos.
- B. O desempenho dos espécimens de urina masculinos não foi estabelecido para o ensaio Aptima *Trichomonas vaginalis*.



Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 USA

Apoio ao Cliente: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com  
Suporte técnico: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Para obter mais informações sobre contactos, aceda a [www.hologic.com](http://www.hologic.com).



**Hologic N.V.**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Hologic, Aptima, e Aptima Combo 2 são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respectivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais das patentes dos EUA identificadas em [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2018 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.  
502136PT Rev. 005  
2018-03