

Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima®

Instruções de Utilização
Para efeitos de diagnóstico *in vitro*

Utilização prevista

Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima® destina-se a ser utilizado na colheita dos seguintes tipos de espécime de esfregaço: vaginal, retal, faríngeo, do meato urinário e de lesões. Consulte o folheto informativo do ensaio adequado para saber quais os tipos adequados de espécime.

Os espécimes de esfregaço vaginal colhidos pelas pacientes são uma opção para efetuar um rastreio às mulheres sempre que um exame pélvico não seja indicado.

O kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima para espécimes de esfregaço multitestado, destina-se também a ser utilizado com outro material de espécimes clínicos para o processamento, extração e análise com outros produtos Hologic conforme especificado nos respetivos rótulos.

Materiais fornecidos**50 kits de colheita de espécimes de esfregaço multitestado (Cód. produto PRD-03546)**

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Zaragatoa	1	Zaragatoa estéril, embalada individualmente
Tubo de transporte	1	Tubo com meio de transporte de espécimes (STM), 2,9 ml

Advertências e precauções

- Utilize apenas a zaragatoa fornecida. A não utilização da zaragatoa fornecida pode invalidar os resultados do teste.
- O meio de transporte de espécimes não deve ser aplicado diretamente na pele ou nas membranas mucosas, nem deve ser ingerido.
- Os espécimes podem ser infecciosos. Utilize as precauções universais para manusear os espécimes. Os espécimes só devem ser manuseados por pessoal com a formação adequada no manuseamento de materiais infecciosos.
- Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento dos espécimes. Os espécimes podem conter níveis extremamente elevados de patógenos. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entram em contacto uns com os outros e deite fora os materiais usados sem passá-los por cima dos recipientes. Se as luvas entrarem em contacto com o espécime, substitua-as para evitar a ocorrência de contaminação cruzada.
- Se o conteúdo do tubo de transporte se derramar em qualquer altura durante o procedimento de colheita, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima. A não utilização de um novo kit pode invalidar os resultados do teste.

F. Mantenha condições de conservação adequadas durante o transporte de espécimes para garantir a integridade do espécime. A estabilidade do espécime em condições de transporte além das recomendadas não foi avaliada.

G. Não utilize o kit após o respectivo prazo de validade para efetuar a colheita de espécimes.

Nota: As informações sobre a comunicação de riscos para a rotulagem de produtos comercializados globalmente contemplam as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) dos EUA e da UE. Para obter informações sobre a comunicação de riscos específicas da sua região, consulte as respectivas FDS na Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em www.hologiclds.com.

Requisitos de armazenamento do kit

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

Desempenho do espécime de esfregaço multitestado

As características de desempenho do ensaio com a utilização de espécimes de esfregaço multitestado são fornecidas no folheto informativo do ensaio Aptima adequado. Poderá consultar os folhetos informativos do ensaio Aptima online em www.hologic.com. O desempenho do espécime de esfregaço vaginal colhido pelo paciente, do espécime de esfregaço do meato urinário colhido pelo paciente, do espécime de esfregaço retal e do espécime de esfregaço faríngeo não foi estabelecido para todos os ensaios Aptima.

Durante a colheita de diversos espécimes do mesmo paciente, o rótulo do tubo inclui um campo de origem do espécime para que seja possível obter uma identificação exclusiva de cada espécime.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço vaginal

Nota: em caso de colheita de espécimes de esfregaço vaginal por parte do paciente, certifique-se de que as pacientes lêem as instruções de colheita por parte do paciente antes de lhes fornecer um kit de colheita.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço vaginal:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa cerca de 5 cm (2 polegadas) dentro do canal vaginal e **rode gentilmente a zaragatoa no sentido dos ponteiros do relógio** durante 10 a 30 segundos. Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes vaginais de modo a absorver humidade e, em seguida, retire a zaragatoa sem tocar na pele.
4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte com a linha recortada situada no topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço do meato urinário

Nota: em caso de colheita de espécimes de esfregaço do meato urinário por parte do paciente, certifique-se de que os pacientes lêem as instruções de colheita por parte do paciente antes de lhes fornecer um kit de colheita.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço do meato urinário:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. **Role a zaragatoa no sentido dos ponteiros do relógio** sobre a ponta do pénis, no exterior da abertura do pénis (orifício por onde passa a urina). Não é necessário inserir a zaragatoa no interior da abertura do pénis. Para obter a melhor amostra possível, certifique-se de que roda a zaragatoa a toda à volta da abertura do pénis. Certifique-se de que a zaragatoa não entra em contacto com qualquer outra área da pele.
4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte com a linha recortada situada no topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço de uma lesão

Nota: não utilize desinfetantes ou produtos de limpeza na lesão antes de colher o espécime.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço de uma lesão:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Se necessário, exponha a base da lesão para aceder ao fluido.
4. De forma vigorosa, passe a zaragatoa pela base da lesão para absorver fluido, tendo o cuidado de não colher sangue. Retire a zaragatoa sem tocar em qualquer outro local situado fora da lesão.
5. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
6. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte com a linha recortada situada no topo do tubo.
7. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
8. Elimine a porção superior da haste da zaragatoa.
9. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço retal

Nota: em caso de colheita de espécimes de esfregaço retal por parte do paciente, certifique-se de que os pacientes lêem as instruções de colheita por parte do paciente antes de lhes fornecer um kit de colheita.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço retal:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa no reto, cerca de 3-5 cm (1-2 polegadas) além da margem anal e **rode gentilmente a zaragatoa no sentido dos ponteiros do relógio** durante 5 a 10 segundos. Retire a zaragatoa sem tocar na pele.
4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte com a linha recortada situada no topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço faríngeo

Nota: em caso de colheita de espécimes de esfregaço faríngeo por parte do paciente, certifique-se de que os pacientes lêem as instruções de colheita por parte do paciente antes de lhes fornecer um kit de colheita.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço faríngeo:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa na garganta, certificando-se de que entra em contacto com as amígdalas bilaterais (se presentes) e com a parede faríngea posterior, e retire a zaragatoa sem tocar no interior das bochechas ou na língua.
4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte com a linha recortada situada no topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Transporte e conservação de espécimes

Os espécimes de esfregaço multitestado devem ser transportados para o laboratório no meio e no tubo de transporte de espécimes de esfregaço fornecidos. Consulte o folheto informativo do Aptima Assay adequado para obter informações sobre as condições ideais de armazenamento dos espécimes.

Nota: os espécimes devem ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais aplicáveis.

Limitações

- A. Utilize este kit de colheita apenas com ensaios Aptima e com outros produtos da Hologic. O desempenho com outros produtos não foi estabelecido.
- B. O uso de esfregaços multitestes na colheita de espécimes vaginais por parte do paciente não foi concebido para substituir os exames ao colo do útero e a colheita de espécimes endocervicais para o diagnóstico de infeções urogenitais femininas. As pacientes podem ter cervicite, uretrite, infeções do trato urinário ou infeções vaginais devido a outras causas ou a infeções simultâneas com outros agentes.
- C. As mulheres com sintomas que sugiram a presença de uma doença inflamatória pélvica (DIP) não devem utilizar o esfregaço multitestes para obter espécimes de esfregaço vaginais colhidos pelo paciente em substituição de um exame pélvico.
- D. Consulte as instruções de utilização do ensaio para obter os limites de idade específicos de cada ensaio.
- E. A aplicação de espécimes de esfregaço multitestes colhidos pelo paciente está limitada a contextos clínicos nos quais esteja disponível apoio/aconselhamento para explicar os procedimentos e as precauções.

Informações de contacto e Histórico de revisões



Hologic, Inc
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 EUA



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Morada do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do Suporte técnico e do Apoio ao cliente específicos do país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se a ser utilizado apenas no âmbito do diagnóstico in vitro em seres humanos.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima e logótipos associados são marcas comerciais da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países. As restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos EUA, identificadas em www.hologic.com/patents.

©2017-2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26253-601 Rev. 001
2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26253-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none">• Criação das Instruções de Utilização do Kit de colheita de espécimes de esfregaço multitestado Aptima, AW-26253-001 Rev. 001, com base na AW-14413-001 Rev. 011, para conformidade regulamentar com o IVDR• Foram adicionadas as secções Instruções de Utilização e Para efeitos de diagnóstico in vitro• As Instruções de Utilização impressas foram retiradas do kit• Foi adicionada a notificação Global GHS• Foram atualizadas as informações de contacto, nomeadamente: Rep CE, Marca CE, informações do Rep australiano e suporte técnico