

Kit Unissexo Aptima™ de Colheita de Espécimens, para espécimens de esfregaço endocervical e uretral masculino

Instruções de Utilização
Para uso em diagnóstico *in vitro*
Apenas para exportação dos E.U.A.

Utilização pretendida

O Kit unissexo Aptima™ de colheita de espécimens de esfregaço endocervical e da uretra masculina destina-se a ser utilizado com ensaios Aptima. O Kit Unissexo Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço, destina-se a ser usado para a colheita de espécimens de esfregaço endocervical e uretral masculino.

O Kit unissexo Aptima de colheita de espécimens também se destina ao uso com outro material de amostra clínica para processamento, extração e análise com outros produtos Hologic, conforme especificado na sua rotulagem.

Materiais fornecidos

50 Kits Unissexo Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço, para espécimens de esfregaço endocervical e uretral masculino (Nº de Cat. 301041)

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Esfregaço de colheita unissexo	1	<i>Esfregaço para espécimens de esfregaço endocervical e uretral masculino.</i>
Esfregaço de limpeza	1	<i>Esfregaço de limpeza feminino.</i>
Tubo de transporte	1	<i>Tubo com meio de transporte de esfregaços (2,9 ml).</i>

Avisos e precauções

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

Nota: A informação sobre a comunicação de perigos reflete as classificações das Fichas de dados de segurança (SDS) da União Europeia. Para obter informações de comunicação de perigos específicas da sua região, consulte a respetiva Ficha de dados de segurança na Biblioteca de Fichas de dados de segurança em www.hologicds.com.

Requisitos de armazenamento do kit

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

Resultados do Espécimen de Esfregaço

As características do desempenho do ensaio do espécimen de esfregaço endocervical e uretral masculino 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. O desempenho dos espécimen de esfregaço uretral masculino não foi estabelecido para todos os ensaios Aptima.

Colheita e manuseamento do espécimen

- A. Espécimens de esfregaço endocervical

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

1. Retire o excesso de muco do colo do útero e da mucosa circundante utilizando o esfregação de limpeza (esfregação de haste branca na embalagem com impressão a vermelho). Descarte este esfregação.
Nota: Para remover o excesso de muco do colo do útero, pode ser usado um esfregação de ponta grande (não fornecido).
 2. Insira o esfregação de colheita do espécimen (esfregação de haste azul na embalagem com impressão a verde) no canal endocervical.
 3. Rode suavemente o esfregação no sentido dos ponteiros do relógio durante 10 a 30 segundos no canal endocervical para assegurar a colheita de uma amostra adequada.
 4. Retire o esfregação com cuidado, evitando qualquer contacto com a mucosa vaginal.
 5. Retire a tampa do tubo de transporte do espécimen do esfregação (swab specimen transport tube) e coloque imediatamente o esfregação de colheita do espécimen dentro do tubo de transporte.
 6. Parta cuidadosamente a haste do esfregação contra a parte lateral do tubo na linha picotada e descarte a parte superior da haste do esfregação; tenha muito cuidado para evitar salpicos do conteúdo.
 7. **Volte** a tapar bem o tubo de transporte do espécimen do esfregação (swab specimen transport tube).
- B. Espécimens de esfregação uretral masculino
1. O paciente não deve ter urinado durante, pelo menos, 1 hora antes da colheita da amostra.
 2. Insira o esfregação de colheita do espécimen (esfregação de haste azul na embalagem com impressão a verde) 2 a 4 cm na uretra.
 3. Rode suavemente o esfregação no sentido dos ponteiros do relógio durante 2 a 3 segundos na uretra para assegurar a colheita de uma amostra adequada.
 4. Retire o esfregação cuidadosamente.
 5. Retire a tampa do tubo de transporte do espécimen do esfregação (swab specimen transport tube) e coloque imediatamente o esfregação de colheita do espécimen dentro do tubo de transporte.
 6. Parta cuidadosamente a haste do esfregação contra a parte lateral do tubo na linha picotada e descarte a parte superior da haste do esfregação; tenha muito cuidado para evitar salpicos do conteúdo.
 7. **Volte** a tapar bem o tubo de transporte do espécimen do esfregação (swab specimen transport tube).

Transporte e armazenamento de espécimens

Após a colheita, transporte e armazene o esfregação no respectivo tubo de transporte do espécimen do esfregação (swab specimen transport tube) a uma temperatura entre 2°C a 30°C até ser realizado o teste. Os espécimens devem ser testados com os Aptima Assays num prazo de 60 dias após colheita. Se for necessário um armazenamento mais demorado, consulte o folheto de embalagem apropriado para o ensaio Aptima.

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 e com outros produtos da Hologic. O desempenho não foi estabelecido com outros produtos.
- B. O desempenho dos espécimens de esfregação uretral masculinos não foi estabelecido para o ensaio Aptima *Trichomonas vaginalis*.

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

Endereço 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 da Assistência Técnica e do Serviço de Apoio ao Cliente específicos do país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se apenas a utilização no campo do diagnóstico *in vitro* humano.

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

Hologic e Aptima são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26249-601 Rev. 001
2022-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26249-001 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Criação das instruções de utilização do Kit de colheita de espécimes de esfregaço unissexo para espécimes de esfregaço endocervical e da uretra masculina AW-26249-001 Rev. 001 com base em 502135EN Rev. 008 para conformidade regulamentar com o IVDR Adicionadas Instruções de utilização Atualização de informações de contacto incluindo: Representante na CE, marcação CE, informações do representante australiano e suporte técnico