

Kit de recolección de especímenes con torunda para ambos sexos Aptima™ para especímenes endocervicales y de uretra masculina con torunda

Instrucciones de uso
Para uso de diagnóstico *in vitro*
Para exportación de EE. UU. solamente

Uso previsto

Kit de recolección de especímenes con torunda para ambos sexos Aptima™ para especímenes endocervicales y de uretra masculina con torunda para el uso en ensayos Aptima. El uso previsto del Kit de recolección de especímenes con torunda para ambos sexos Aptima es el de la recolección de especímenes endocervicales femeninos y de uretra masculina con torunda.

El kit de recolección de especímenes con torunda para ambos sexos Aptima también está diseñado para el uso con otros materiales de especímenes clínicos para el procesamiento, la extracción y el análisis con otros productos de Hologic según se especifique en su etiquetado.

Materiales suministrados

50 Kits de recolección de especímenes con torunda para ambos sexos Aptima para especímenes endocervicales y de uretra masculina con torunda (Nº de Cat. 301041)

Cada kit contiene:

| Componente | Cantidad | Descripción |
|---|----------|---|
| Torunda de recolección para ambos sexos | 1 | <i>Torunda para especímenes endocervicales o de uretra masculina con torunda.</i> |
| Torunda de limpieza | 1 | <i>Torunda de limpieza femenina.</i> |
| Tubo de transporte | 1 | <i>Tubo con medio de transporte de hisopo (2,9 mL).</i> |

Advertencias y precauciones

- A. No ingiera ni aplique el medio de transporte directamente sobre la piel o sobre las membranas mucosas.

Nota: La comunicación sobre peligros refleja las clasificaciones de las fichas de seguridad (SDS) de la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en www.hologicds.com.

Requisitos de almacenamiento del kit

Almacenar el kit de recolección a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Rendimiento del espécimen con torunda

Las características de rendimiento del ensayo de especímenes endocervicales femeninos y de uretra masculina con torunda se suministran en el prospecto del empaque del ensayo Aptima correspondiente. Los prospectos del empaque del ensayo Aptima se pueden consultar en línea en www.hologic.com. El rendimiento de los especímenes de uretra masculina con torunda no se ha establecido en todos los ensayos Aptima.

Recolección y manejo de especímenes

- A. Especímenes endocervicales con torunda

Nota: En caso de derrame del contenido del tubo, deseché este y utilice un tubo de transporte de torundas unisex Aptima nuevo.

1. Retire el exceso de mucosidad del orificio cervicouterino y la mucosa circundante utilizando la torunda de limpieza (torunda con mango blanco del paquete impreso en rojo). Deseche esta torunda.
Nota: Para retirar el exceso de mucosidad del orificio cervicouterino, se debe utilizar una torunda de punta larga (no suministrada).
 2. Inserte la torunda de recolección del espécimen (torunda con mango azul del paquete impreso en verde) en el canal endocervical.
 3. Gire suavemente la torunda en la dirección de las agujas del reloj de 10 a 30 segundos en el canal endocervical para garantizar la obtención de una muestra adecuada.
 4. Retire la torunda cuidadosamente y evite todo contacto con la mucosa vaginal.
 5. Quite la tapa del tubo de transporte de especímenes con torunda (swab specimen transport tube) y coloque inmediatamente la torunda de recolección de especímenes en el tubo de transporte.
 6. Corte cuidadosamente el mango de la torunda por la línea ranurada del lateral del tubo y deseche la parte superior del mango de la torunda; ponga especial cuidado para evitar que el contenido salpique.
 7. Vuelva a tapar firmemente el tubo de transporte de especímenes (swab specimen transport tube).
- B. Especímenes de uretra masculina con torunda
1. El paciente no debe orinar al menos 1 hora antes de la recolección de la muestra.
 2. Inserte la torunda de recolección del espécimen (torunda con mango azul del paquete impreso en verde) de 2 a 4 cm en la uretra.
 3. Gire suavemente la torunda en la dirección de las agujas del reloj de 2 a 3 segundos en la uretra para garantizar la obtención de una muestra adecuada.
 4. Retire la torunda cuidadosamente.
 5. Quite la tapa del tubo de transporte de especímenes con torunda (swab specimen transport tube) y coloque inmediatamente la torunda de recolección de especímenes en el tubo de transporte.
 6. Corte cuidadosamente el mango de la torunda por la línea ranurada del lateral del tubo y deseche la parte superior del mango de la torunda; ponga especial cuidado para evitar que el contenido salpique.
 7. Vuelva a tapar firmemente el tubo de transporte de especímenes (swab specimen transport tube).

Transporte y almacenaje de especímenes

Una vez realizada la recolección, se debe transportar y almacenar la torunda en el tubo de transporte de especímenes con torunda (swab specimen transport tube) a una temperatura entre 2 °C y 30 °C hasta que se realice la prueba. El ensayo se debe realizar en los especímenes con los ensayos Aptima en los 60 días siguientes a su recolección. Si fuera necesario ampliar el tiempo de almacenamiento, consulte el prospecto del empaque del ensayo Aptima correspondiente.

Nota: Los especímenes deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacionales e internacionales aplicables.

Limitaciones

- A. Utilice este kit de recogida únicamente con ensayos Aptima y otros productos Hologic. No se ha establecido su rendimiento con otros productos.
- B. El rendimiento de los especímenes de uretra masculina con torunda no se ha establecido en el ensayo Aptima de *Trichomonas vaginalis*.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obtener las direcciones de correo y los teléfonos del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este producto está diseñado para el uso exclusivo en el campo del diagnóstico in vitro en humanos.

En caso de incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

Hologic y Aptima son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o de sus subsidiarias en Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2001-2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-26249-301 Rev. 001
2022-05

| Historial de revisiones | Fecha | Descripción |
|-------------------------|--------------|--|
| AW-26249-001 Rev. 001 | Mayo de 2022 | <ul style="list-style-type: none"> Se han creado las instrucciones de uso para el kit de recogida de muestras de hisopado unisex para muestras de hisopado endocervicales y uretrales masculinas AW-26249-001 Rev. 001 de acuerdo con 502135EN Rev. 008 para el cumplimiento normativo con IVDR Se han añadido las instrucciones de uso Información de contacto actualizada que incluye: Representante de EC, marcado CE, información de representante de Australia y soporte técnico |