

Kit de colheita de espécimes de urina Aptima™, para espécimes de urina masculina e feminina

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

Utilização pretendida

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

Materiais fornecidos

50 Kits de Colheita Aptima de Espécimes de Urina, para espécimes de urina masculina e feminina (Nº de Cat. 301040)

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Pipeta	1	Pipeta de transferência descartável.
Tubo de transporte de espécime	1	Tubo com 2,0 ml de meio de transporte de urina (UTM).

Avisos e precauções

A. Não aplique o meio de transporte diretamente 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 sobre a 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 espécime de urina

As características do desempenho do ensaio dos espécimes 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. O desempenho do espécime de urina masculino não foi estabelecido para todos os ensaios Aptima.

Colheita e manuseamento do espécime

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 espécime.
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 espécime.
3. Retire a tampa e transfira 2 ml de urina para o tubo de transporte do espécime de urina utilizando a pipeta descartável fornecida. Considera-se que o volume correto de urina foi adicionado quando o nível de fluido está entre as linhas de enchimento pretas da etiqueta do tubo de transporte de espécimes de urina.

4. Volte a tapar bem o tubo de transporte do espécime de urina. Este é conhecido agora como espécime de urina processado.

Transporte e armazenamento de espécimes

Após a colheita, transporte os espécimes de urina processados no tubo de transporte de espécimes de urina Aptima a uma temperatura entre 2°C a 30°C e armazene entre 2°C a 30°C até serem testados. Os espécimes 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 espécimes 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 espécimes de urina 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
Bélgica

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-26251-601 Rev.001
2022-05

Histórico de revisão	Data	Descrição
AW-26251-001 Rev.001	Maior de 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Criação das instruções de utilização do Kit de colheita de espécimes de urina Aptima, para espécimes de urina masculina e feminina • AW-26251-001 Rev. 001 com base no 502136EN Rev. 005 para conformidade regulamentar com o IVDR • Adicionadas Instruções de utilização • Adicionada notificação de GHS Global • Atualização de informações de contacto incluindo: Representante na CE, marcação CE, informações do representante australiano e suporte técnico