

Kit de Colheita e Transporte de Espécimes Cervicais Aptima™

Instruções de Utilização
Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
Exclusivamente para exportação dos EUA

Utilização prevista

O Aptima™ Cervical Specimen Collection and Transport Kit (Kit de Colheita e Transporte de Espécimes Cervicais Aptima™) destina-se a ser utilizado na colheita e transporte clínicos de espécimes cervicais para utilização com o Aptima HPV Assay e o Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Consulte os folhetos informativos dos ensaios para obter as informações adicionais específicas dos ensaios que estão relacionadas com o Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit.

Materiais fornecidos**50 Kits de Colheita e Transporte de Espécimens Cervicais (Nº de Ref. 302657)**

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Dispositivo de Colheita de Espécimes Cervicais Aptima	1	Escova de colheita de espécimes cervicais, esterilizada e empacotada individualmente
Esfregaço de Limpeza Aptima (Para Mulher)	1	Esfregaço esterilizado e empacotado individualmente
Tubo de Transporte de Espécimes Cervicais Aptima	1	Tubo com Meio de Transporte de Espécimes (STM), 4,3 ml

AVISOS E PRECAUÇÕES:

- Utilize apenas o dispositivo de colheita fornecido. A falha em utilizar o dispositivo de colheita fornecido pode invalidar os resultados do teste.
- O meio de transporte de espécimes não deve ser diretamente aplicado na pele ou nas membranas mucosas, e não deve ser ingerido.
- Os espécimes podem ser infecciosos. Siga as precauções universais quando manusear espécimes. Os espécimes só devem ser manuseados por pessoal com a devida formação profissional no manuseamento de materiais infecciosos.
- Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Os espécimes podem conter níveis extremamente elevados de patogénicos. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entrem em contacto uns com os outros. Elimine os materiais usados sem passar por cima dos recipientes. Se as luvas entrarem em contacto com espécimes, mude-as para evitar a contaminação cruzada.
- Se o conteúdo do tubo de transporte derramar em qualquer momento durante o procedimento de colheita, utilize um novo Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit. A falha em utilizar um novo kit pode invalidar os resultados do teste.
- Mantenha as condições de armazenamento adequadas durante o transporte de espécimes, para garantir a integridade dos mesmos. Não se avaliou a estabilidade dos espécimes em condições de transporte, para além das recomendadas.
- Não utilize o kit para colher espécimes depois do seu prazo de validade.

Nota: A Comunicação de perigo tem reflexo nas classificações das Fichas de Dados de Segurança da UE (SDS). Para informação sobre comunicações de perigo específicas para a sua região, consulte a SDS específica da região 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).

Desempenho dos espécimes no Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit

As características de desempenho do ensaio em relação à colheita de espécimes cervicais com o Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit são fornecidas nos folhetos informativos do Aptima HPV Assay e do Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay, identificados pelo símbolo CE.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DO ESPÉCIMEN:

1. Retire o excesso de muco do colo do útero e da mucosa circundante utilizando o esfregaço de limpeza (esfregaço de haste branca na embalagem com impressão a vermelho). Descarte este esfregaço.

Nota: Para remover o excesso de muco do colo do útero, pode ser usado um esfregaço de ponta grande (não fornecido).

2. Insira o dispositivo de colheita de espécimen cervical (escova de haste azul na embalagem com impressão a preto) no canal endocervical.
3. Gire o dispositivo no sentido horário por três voltas completas para assegurar a amostragem adequada.
4. Retire o dispositivo com cuidado, evitando qualquer contacto com a mucosa vaginal.
5. Retire a tampa do tubo de transporte do espécimen cervical e coloque imediatamente o dispositivo de colheita do espécimen dentro do tubo de transporte.
6. Gire a haste do dispositivo entre o polegar e o indicador três vezes para desalojar as células do dispositivo. Descarte o dispositivo. Não rompa a haste no tubo de transporte.
7. Volte a tampar bem o tubo de transporte do espécimen cervical.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DO ESPÉCIMEN:

Após a colheita, transporte e armazene o tubo de transporte do espécimen cervical a uma temperatura entre 2°C e 30°C até ser realizado o teste. Os espécimes devem ser submetidos a ensaio com o Aptima HPV Assay ou o Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay no prazo de 60 dias a contar da colheita. Caso seja necessária uma armazenagem mais prolongada, os tubos de transporte de espécimes cervicais podem ser armazenados a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ até 24 meses após a colheita.

Os espécimes têm de ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais em vigor.

LIMITAÇÕES:

- A. A presença de lubrificantes pessoais contendo Poliquatérnio 15 a concentrações superiores a 0,025% pode interferir com o desempenho do ensaio.
- B. A presença de medicamentos anti-fungos contendo tioconazole a concentrações superiores a 0,3% pode interferir com o desempenho do ensaio.
- C. Utilize este kit de colheita apenas com o Aptima HPV Assay e o Aptima HPV 16 18/45 Assay, identificados pelo símbolo CE. Não se estabeleceu o desempenho com outros produtos.

Informações de contacto e Histórico de revisão



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



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

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

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 das patentes dos EUA identificadas em www.hologic.com/patents.

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

AW-26246-601 Rev. 001
2022-05

Histórico de revisão	Data	Descrição
AW-26246-201 Rev. 001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> As Instruções de Utilização do Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit (Kit de colheita e transporte de espécimes cervicais), AW-26246-001 Rev. 001, foram criadas com base na 502013EN Rev. 004 para fins de conformidade regulamentar com o IVDR Adição de Instruções de Utilização Informações de contacto atualizadas, nomeadamente informações: do Rep. CE, do marcação CE, do Rep. australiano e da assistência técnica