

## Kit de recogida y transporte de muestras de cuello uterino Aptima™

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

### Uso previsto

El kit de recogida de especímenes cervicouterinos y especímenes de transporte Aptima™ está diseñado para la recogida y transporte clínico de especímenes cervicouterinos para su uso con el Aptima HPV Assay and Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Consulte los folletos del paquete de ensayo apropiado para obtener información adicional específica del ensayo relacionada con el kit de transporte y el espécimen cervicouterino Aptima.

### Materiales facilitados

#### 50 kits de transporte y recolección de especímenes cervicales (cant. n.º 302657)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Dispositivo de recogida de especímenes cervicouterinos Aptima	1	Cepillo de recogida de espécimen cervicouterino estéril envuelto individualmente
Hisopo de limpieza Aptima (mujer)	1	Hisopo estéril, envasado por separado
Tubo de transporte de especímenes cervicouterinos Aptima	1	Tubo con medio de transporte de especímenes (STM) 4,3 mL

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Utilice exclusivamente el dispositivo de recogida provisto. En caso contrario, el uso de un dispositivo distinto podría invalidar los resultados de la prueba.
- No aplique el medio de transporte de especímenes directamente sobre la piel o las membranas mucosas ni lo ingiera.
- Los especímenes pueden ser infecciosos. Siga las precauciones universales durante la manipulación de los especímenes. Solo se debería permitir manipular los especímenes al personal con la formación debida.
- Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de los especímenes. Los especímenes pueden contener concentraciones extremadamente altas de patógenos. Asegúrese de que los recipientes de especímenes no entren en contacto unos con otros. Deseche los materiales usados sin hacerlos pasar sobre los recipientes. Si los guantes entran en contacto con los especímenes, cámbiese de guantes para evitar la contaminación cruzada.
- Si se derrama el contenido del tubo de transporte en cualquier momento durante el procedimiento de recogida, solicite un nuevo Aptima Cervical Specimen and Collection Kit. Si no se utiliza un nuevo kit, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de especímenes para garantizar la integridad de las mismas. No se ha evaluado la estabilidad de los especímenes en condiciones de envío distintas a las recomendadas.

G. No utilice este kit después de su fecha de caducidad de recogida de especímenes.

**Nota:** Los avisos de riesgo reflejan las clasificaciones de las fichas de datos de seguridad de la UE. Para obtener información sobre avisos de riesgo específica para su país, consulte la ficha de datos de seguridad de su país en la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheet Library) en [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO DEL KIT:

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

## Kit de recogida y transporte de especímenes cervicouterinos Aptima y especímenes de transporte, rendimiento de los especímenes

Las características de rendimiento del ensayo utilizando especímenes cervicouterinos recolectados con el Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit se proporcionan en los folletos de los paquetes del Aptima HPV Assay and Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay con marca CE.

## RECOLECCIÓN Y MANEJO DE ESPECÍMENES:

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 puede utilizar una torunda de punta larga (no suministrada).

2. Inserte el dispositivo de recolección de especímenes cervicales (cepillo con mango azul del paquete impreso en negro) en el canal endocervical.
3. Gire el dispositivo en la dirección de las agujas del reloj tres giros completos en el canal endocervical para garantizar la obtención de una muestra adecuada.
4. Retire el dispositivo cuidadosamente y evite todo contacto con la mucosa vaginal.
5. Quite la tapa del tubo de transporte de especímenes cervicales y coloque inmediatamente el dispositivo de recolección de especímenes en el tubo de transporte.
6. Gire el mango del dispositivo entre los dedos pulgar e índice tres veces para soltar las células del dispositivo. Deseche el dispositivo. No corte el mango en el tubo de transporte.
7. Vuelva a tapar firmemente el tubo de transporte de especímenes cervicales.

## TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE ESPECÍMENES:

Una vez realizada la recolección, se debe transportar y almacenar el tubo de transporte de especímenes cervicales a una temperatura entre 2°C y 30°C hasta que se realice la prueba. Las muestras deben analizarse con el Aptima HPV Assay o el Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay en los 60 días siguientes a su recogida. Si fuera necesario ampliar el tiempo de almacenamiento, los tubos de transporte de especímenes cervicales se pueden almacenar a  $\leq -20$  °C hasta 24 meses después de su recolección.

Las muestras deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacionales e internacionales aplicables.

## LIMITACIONES:

- A. La presencia de lubricantes personales que contengan Polyquaternium 15 en concentraciones mayores del 0,025% puede interferir en el rendimiento del ensayo.
- B. La presencia de medicamentos antifúngicos que contengan tioconazole en concentraciones mayores del 0,3% puede interferir en el rendimiento del ensayo.
- C. Utilice este kit de recogida únicamente con el Aptima HPV Assay and Aptima HPV 16 18/45 Assay con marca CE. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.

**Información de contacto e historial de revisiones**



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



**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 electrónico y los teléfonos del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Este producto está concebido para su uso exclusivamente en el campo del diagnóstico *in vitro* de seres humanos.

En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente en su región.

Hologic y Aptima son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o de sus subsidiarias en Estados Unidos y/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 de las patentes estadounidenses identificadas en [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2022 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.  
AW-26246-301 Rev. 001  
2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26246-001 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se crearon las instrucciones de uso Kit de recogida y transporte de muestras de cuello uterino Aptima, AW-26246-001 Rev. 001, basadas en el documento 502013EN Rev. 004, para el cumplimiento normativo del Reglamento sobre productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> (IVDR).</li> <li>Se han añadido las instrucciones de uso</li> <li>Se actualizó la información de contacto para incluir: el representante de la CE, marca CE, información del representante en Australia y soporte técnico</li> </ul>