

Kit Aptima Unisex Swab Specimen Collection™ para amostras de swab endocervical e uretral masculinas

Instruções de uso
Para uso em diagnóstico *in vitro*
Apenas para exportação aos EUA

Uso pretendido

O kit Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection para amostras de swab endocervical e uretral masculinas se destina ao uso com testes Aptima. O kit Aptima Unisex Swab Specimen Collection se destina ao uso para a coleta de amostras endocervicais femininas ou uretrais masculinas.

O kit Aptima Unisex Swab Specimen Collection Aptima se destina também a ser utilizado com outro material de amostra clínica para processamento, extração e análise com outros produtos Hologic, conforme especificado no respectivo rótulo.

Materiais fornecidos

50 kits Aptima Unisex Swab Specimen Collection Aptima para amostras de swab endocervical e uretral masculinas (Nº no cat. 301041)

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Swab de coleta unissex	1	Swab para Amostras Endocervicais ou Uretrais Masculinas.
Swab de limpeza	1	Swab de limpeza feminino.
Tubo de transporte	1	Tubo contendo meio de transporte de amostra biológica (STM) Aptima™ (2,9 ml).

Avisos e precauções

- A. Não aplique o STM diretamente na pele ou em membranas mucosas nem o administre por via interna.

Observação: A Comunicação de riscos reflete as classificações das Fichas de Dados de Segurança da UE (SDS). Para obter informações de comunicação de perigo específicas para sua região, consulte a SDS específica da região na Biblioteca de fichas de dados de segurança, em www.hologicds.com. Para obter mais informações sobre os símbolos, consulte a legenda dos símbolos em www.hologic.com/package-inserts.

Requisitos de armazenamento do kit

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

Desempenho da amostra de swab

As características de desempenho do ensaio das amostras de swab endocervical feminino e uretral masculinas são indicadas no folheto informativo do ensaio Aptima adequado. Os folhetos informativos do ensaio Aptima podem ser consultadas on-line em www.hologic.com. O desempenho da amostra de swab uretral masculinas não foi estabelecido para todos os ensaios Aptima.

Coleta e manuseio de amostras

A. Amostras de Swab Endocervical

Observação: Se o conteúdo do tubo for derramado, descarte e substitua por um novo Tubo de Transporte Aptima Unisex Swab.

1. Remova o excesso de muco do orifício cervical e da mucosa circundante usando o swab de limpeza (swab de haste branca na embalagem com impressão em vermelho). Descarte este swab.

Observação: Para remover o excesso de muco do orifício cervical, pode ser usado um swab de ponta grande (não fornecido).

2. Insira o swab de coleta de amostra (swab de haste azul na embalagem com a impressão verde) no canal endocervical.
3. Gire suavemente o swab no sentido horário por 10 a 30 segundos no canal endocervical para garantir uma amostragem adequada.
4. Retire o swab com cuidado; evite qualquer contacto com a mucosa vaginal.
5. Remova a tampa do tubo de transporte de amostras de swab e coloque imediatamente o swab de coleta de amostras no tubo de transporte.
6. Quebre com cuidado a haste do swab na ranhura contra a lateral do tubo e descarte a parte superior da haste; cuidado para evitar respingos do conteúdo.
7. Tampe bem novamente o tubo de transporte de amostras de swab.

B. Amostras de Swab Uretral Masculinas

1. O paciente não deve ter urinado por pelo menos 1 hora antes da coleta da amostra.
2. Insira o swab de coleta de amostra (swab de haste azul na embalagem com impressão verde) de 2 a 4 cm na uretra.
3. Gire suavemente o swab no sentido horário por 2 a 3 segundos na uretra para garantir uma amostragem adequada.
4. Retire o swab com cuidado.
5. Remova a tampa do tubo de transporte de amostras de swab e coloque imediatamente o swab de coleta de amostras no tubo de transporte.
6. Quebre com cuidado a haste do swab na ranhura contra a lateral do tubo e descarte a parte superior da haste; cuidado para evitar respingos do conteúdo.
7. Tampe bem novamente o tubo de transporte de amostras de swab.

Transporte e armazenamento de amostras

Após a coleta, transporte e armazene o swab no tubo de transporte de amostras biológicas de swab entre 2 °C e 30 °C até o teste. As amostras devem ser analisadas com o ensaio Aptima no prazo de 60 dias após a coleta. Se for necessário um armazenamento mais longo, consulte o folheto informativo do ensaio Aptima adequado.

Observação: *As amostras devem ser transportadas em conformidade com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais aplicáveis.*

Limitações

- A. Use este kit de coleta apenas com os ensaios Aptima e outros produtos Hologic®. O desempenho não foi estabelecido com outros produtos.
- B. O desempenho de amostras de swabs uretrais masculinas não foi estabelecido para o ensaio de *Trichomonas vaginalis* do Aptima™.

Informações de contato e histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Patrocinador Australiano
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Para suporte técnico específico do país e endereço de e-mail e número de telefone do serviço de atendimento ao cliente, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se ao uso apenas no campo de diagnóstico *in vitro* humano.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e a Autoridade Competente em sua região.

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

Todas as outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo são propriedade dos seus respectivos proprietários.

Este produto pode estar coberto por uma ou mais patentes dos EUA indicadas em www.hologic.com/patents.

©2001-2025 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26249-2301 Rev. 002
2025-05

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26249 Rev. 002	Maio de 2025	- Atualização da descrição de um componente para esclarecimento de informações. - Atualização da seção Advertências e precauções. - Implementação de atualizações administrativas de rotina.
AW-26249 Rev. 001	Maio de 2022	- Criação do Kit Unisex Swab Specimen Collection para amostras endocervicais e uretrais masculinas IFU AW-26249 Rev. 001, com base na 502135EN Rev. 008 para conformidade regulatória com IVDR. - Inclusão de Instruções de uso. - Atualização das informações de contato, incluindo: Representante da CE, marca CE, informações do representante australiano e suporte técnico.