

Kit Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço Vaginal

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Apenas para exportação dos E.U.A.

Utilização pretendida

O Kit Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço Vaginal destina-se a ser utilizado com ensaios Aptima. O Kit Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço Vaginal destina-se a ser utilizado para a colheita de espécimens de esfregaço vaginal pelo médico ou pela paciente. Os espécimens de esfregaço vaginal colhidos pela paciente são uma opção de rastreio para as mulheres quando não for indicado um exame pélvico. O Kit Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço Vaginal não se destina a ser utilizado em casa.

Materiais fornecidos

50 Kits Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço Vaginal (Nº de Cat. 301162)

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Esfregaço	1	<i>Um esfregaço estéril, de embalagem individual.</i>
Tubo de transporte	1	<i>Tubo contendo um meio de transporte (2,9 ml)</i>
Instruções de colheita para a paciente	1 embalagem	<i>Maço de instruções de colheita para a paciente.</i>

Avisos e precauções

- A. Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- B. Não aplique o meio de transporte directamente na pele ou membranas mucosas, nem o utilize internamente.
- C. Os espécimens podem ser infecciosos. Quando manusear os espécimens, utilize as precauções universais. Apenas o pessoal adequadamente treinado em manuseamento de materiais infecciosos deverá poder manusear espécimens.
- D. Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento dos espécimens. Os espécimens podem conter níveis extremamente elevados de organismos. Certifique-se de que os recipientes de espécimen não entram em contacto uns com os outros, e deite fora materiais usados sem os passar por cima de recipientes. Se as luvas entrarem em contacto com o espécimen, substitua as luvas para evitar contaminação cruzada.
- E. Se o conteúdo do tubo de transporte for entornado em qualquer altura durante o procedimento de colheita, utilize um novo Kit Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço Vaginal. Não usar um novo kit poderá invalidar os resultados do teste.
- F. Mantenha condições de armazenamento adequadas durante o envio do espécimen, para garantir a integridade do mesmo. A estabilidade do espécimen sob condições de envio diferentes das recomendadas não foi avaliada.

Requisitos de armazenamento do kit

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

Resultados de Espécimen de Esfregaço Vaginal

As características do desempenho do ensaio do espécimen de esfregaço vaginal são fornecidas no folheto de embalagem do ensaio Aptima adequado. Os folhetos de embalagem do ensaio Aptima podem ser consultados online em www.hologic.com. O desempenho do espécimen de esfregaço vaginal recolhido pela doente não foi estabelecido para todos os ensaios Aptima.

Colheita e manuseamento do espécimen

Nota: Certifique-se de que as pacientes lêem as Instruções de Colheita pela Paciente antes de lhes fornecer um kit de colheita.

Instruções para colheita de espécimen de esfregaço vaginal:

1. Abra parcialmente a embalagem do esfregaço. Retire o esfregaço. Não toque na ponta macia nem pouse o esfregaço na horizontal. Se a ponta macia for tocada, ou o esfregaço for colocado na horizontal ou se cair, utilize um novo Kit Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço Vaginal.
2. Segure o esfregaço, colocando o dedo polegar e o indicador no meio da haste do esfregaço sobre a linha pontuada. Não mantenha a haste do esfregaço abaixo da linha picotada.
3. Insira cuidadosamente o esfregaço na vagina cerca de 5 cm (2 pol.) para lá da abertura e rode suavemente o esfregaço durante 10 a 30 segundos. Certifique-se de que o esfregaço toca nas paredes da vagina de modo a que a humidade seja absorvida pelo mesmo e depois retire-o sem tocar na pele.
4. Enquanto segura no esfregaço com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não entorne o conteúdo do tubo. Se entornar o conteúdo do tubo, utilize um novo Kit Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço Vaginal.
5. Coloque imediatamente o esfregaço no tubo de transporte de modo a que a linha picotada fique na parte de cima do tubo..
6. Parta cuidadosamente a haste do esfregaço pela linha picotada contra a parte lateral do tubo.
7. Descarte imediatamente a porção superior da haste do esfregaço.
8. Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.

Transporte e armazenamento de espécimens

Os espécimens de esfregaço vaginal devem ser transportados para o laboratório no meio e tubo de transporte do espécimen de esfregaço (swab specimen transport medium and tube) fornecidos. Os espécimens de esfregaço vaginal devem ser transportados para o laboratório a uma temperatura entre 2°C e 30°C e testados num prazo de 60 dias após colheita. Se for necessário um armazenamento mais demorado, consulte o folheto de embalagem apropriado para o ensaio Aptima.

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. A amostragem de esfregaço vaginal não foi concebida para substituir os exames cervicais e as amostras endocervicais para diagnóstico de infeções urogenitais na mulher. As pacientes podem ter cervicite, uretrite, infeções das vias urinárias ou infeções vaginais devidas a outras causas ou infeções simultâneas com outros agentes.
- C. As mulheres com sintomas que sugerem doença inflamatória pélvica (PID) não devem usar o espécimen de esfregaço vaginal colhido pela paciente como substituto de um exame pélvico.
- D. O desempenho do espécimen de esfregaço vaginal não foi avaliado em mulheres grávidas.
- E. O desempenho do espécimen de esfregaço vaginal não foi avaliado em mulheres adolescentes com idade inferior a 16 anos.
- F. A aplicação do espécimen de esfregaço vaginal colhido pela paciente é limitada às unidades de saúde onde está disponível apoio/aconselhamento para explicar os procedimentos e as precauções.
- G. O desempenho do espécimen de esfregaço vaginal recolhido pela doente não foi estabelecido para os ensaios Aptima Trichomonas vaginalis.



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

Apoio ao Cliente: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Suporte técnico: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obter mais informações sobre contactos, aceda a www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima, e Aptima Combo 2 são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respectivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais das patentes dos EUA identificadas em www.hologic.com/patents.

© 2004–2018 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

502137PT Rev. 004

2018-03