

Kit de recogida y transporte de muestras de cuello uterino Aptima

Para uso de diagnóstico *in vitro*

Para exportación de EE. UU. únicamente

CONTENIDO:

50 kits de transporte y recolección de especímenes cervicales. Cada kit contiene:

- Un dispositivo de recolección de especímenes cervicales
- Una torunda de limpieza femenina
- Un tubo conteniendo el Medio de transporte de muestras Aptima (4,3 mL)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- A. Las muestras recogidas con este kit pueden analizarse con el Aptima HPV Assay y el Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Consulte el prospecto del ensayo correspondiente.
- B. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.
- C. No aplique el medio de transporte directamente sobre la piel o las membranas mucosas, ni internamente.
- D. Algunos componentes de este kit pueden etiquetarse con símbolos de riesgo y seguridad.

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.hologicds.com.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO DEL KIT:

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

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE ESPECÍMENES:

Nota: Las muestras deben ser recolectadas por personal clínico.

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 ≤ -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.



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

Asistencia al cliente: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Asistencia técnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obtener más información, visite www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Este producto puede estar cubierto por una o más de las patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

502013ES Rev. 003
2018-05