

Kit di raccolta e trasporto dei campioni cervicali Aptima

Per l'uso diagnostico *in vitro*

Solo per esportazione dagli USA

CONTENUTO

50 kit di raccolta e trasporto dei campioni cervicali. Ciascun kit contiene:

- un dispositivo di raccolta dei campioni cervicali
- un tampone di pulizia femminile
- una provetta contenente il Terreno di trasporto dei campioni Aptima (4,3 ml)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- A. I campioni raccolti con questo kit possono essere analizzati con l'Aptima HPV Assay e l'Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Consultare il foglietto illustrativo del relativo test.
- B. Le prestazioni con gli altri prodotti non sono state determinate.
- C. Non applicare il terreno di trasporto direttamente sulle mucose o sulla cute. Non assumere per via interna.
- D. Alcuni dei componenti di questo kit possono essere contrassegnati con simboli di rischio e di sicurezza.

Nota: le informazioni sulla comunicazione dei rischi riflettono le classificazioni per le schede di dati di sicurezza (SDS) dell'Unione europea. Per le informazioni sulla comunicazione dei rischi specifiche per l'area geografica di appartenenza, fare riferimento alla SDS specifica riportata nel database delle schede di dati di sicurezza all'indirizzo www.hologicsds.com.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE DEL KIT

Conservare il kit di raccolta a temperatura ambiente (da 15 a 30°C).

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Nota: i campioni vanno raccolti da medici.

1. Rimuovere il muco in eccesso dall'apertura della cervice e dalla mucosa circostante usando il tampone di pulizia (il tampone con astina bianca nella confezione con la scritta rossa). Gettare via questo tampone.

Nota: per rimuovere il muco in eccesso dall'apertura della cervice, si può usare un tampone dalla punta grande (non in dotazione).

2. Inserire il tampone di raccolta del campione cervicale (spazzola con astina azzurra nella confezione con la scritta nera) nel canale endocervicale.
3. Ruotare di tre giri completi il dispositivo in senso orario per assicurare un adeguato campionamento.
4. Ritirare delicatamente il dispositivo evitando qualsiasi contatto con la mucosa vaginale.
5. Togliere il cappuccio della provetta di trasporto del campione cervicale e mettere immediatamente il dispositivo di raccolta del campione nella provetta di trasporto.
6. Ruotare tre volte l'astina del dispositivo fra pollice e indice per staccare le cellule dal dispositivo. Smaltire il dispositivo. Non spezzare l'astina nella provetta di trasporto.
7. Richiudere bene la provetta di trasporto del campione cervicale.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Dopo la raccolta, trasportare e conservare fino al momento dell'analisi la provetta di trasporto del campione cervicale, a temperature comprese fra 2°C e 30°C. I campioni devono essere analizzati con l'Aptima HPV Assay o l'Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay entro 60 giorni dal prelievo. Se occorre conservarle più a lungo, le provette di trasporto del campione cervicale possono essere conservate a ≤ -20 °C per un massimo di 24 mesi dopo la raccolta.

La spedizione dei campioni deve essere effettuata in conformità ai regolamenti applicabili relativi al trasporto nazionale e internazionale.

LIMITI

- A. La presenza di lubrificanti personali in concentrazioni superiori a 0,025% contenenti Polyquaternium 15 potrebbe interferire con le prestazioni del dosaggio.
- B. La presenza di un farmaco antifungino contenente tioconazolo a concentrazioni superiori allo 0,3% potrebbe interferire con le prestazioni del dosaggio.



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

Assistenza clienti: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Assistenza tecnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Per ulteriori informazioni di contatto visitare il sito www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti statunitensi identificati nel sito www.hologic.com/patents.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

502013IT Rev. 003
2018-05