

## Kit de Colheita e Transporte de Espécimes Cervicais Aptima

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Exclusivamente para exportação dos EUA

### CONTEÚDO:

50 Kits de Colheita e Transporte de Espécimens Cervicais Cada kit contém:

- Um Dispositivo de Colheita de Espécimens Cervicais
- Um esfregaço de limpeza feminino
- Um tubo contendo Meio de Transporte de Espécimes Aptima (4,3 ml)

### AVISOS E PRECAUÇÕES:

- A. Os espécimes colhidos com este kit podem ser testados com o Aptima HPV Assay e o Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Consulte o folheto informativo do ensaio adequado.
- B. O desempenho não foi determinado com outros produtos.
- C. Não aplique o meio de transporte directamente sobre a pele ou membranas mucosas nem permita a ingestão.
- D. Alguns componentes deste kit podem ser rotulados com símbolos de risco e segurança.

**Nota:** A Comunicação de perigo tem reflexo nas classificações das Fichas de Dados de Segurança da UE (SDS). Para informação sobre comunicações de perigo específicas para a sua região, consulte a SDS específica da região na biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

### REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO DO KIT:

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

### COLHEITA E MANUSEAMENTO DO ESPÉCIMEN:

**Nota:** As amostras devem ser colhidas por médicos.

1. Retire o excesso de muco do colo do útero e da mucosa circundante utilizando o esfregaço de limpeza (esfregaço de haste branca na embalagem com impressão a vermelho). Descarte este esfregaço.

**Nota:** Para remover o excesso de muco do colo do útero, pode ser usado um esfregaço de ponta grande (não fornecido).

2. Insira o dispositivo de colheita de espécimen cervical (escova de haste azul na embalagem com impressão a preto) no canal endocervical.
3. Gire o dispositivo no sentido horário por três voltas completas para assegurar a amostragem adequada.
4. Retire o dispositivo com cuidado, evitando qualquer contacto com a mucosa vaginal.
5. Retire a tampa do tubo de transporte do espécimen cervical e coloque imediatamente o dispositivo de colheita do espécimen dentro do tubo de transporte.
6. Gire a haste do dispositivo entre o polegar e o indicador três vezes para desalojar as células do dispositivo. Descarte o dispositivo. Não rompa a haste no tubo de transporte.
7. Volte a tampar bem o tubo de transporte do espécimen cervical.

**TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DO ESPÉCIMEN:**

Após a colheita, transporte e armazene o tubo de transporte do espécimen cervical a uma temperatura entre 2°C e 30°C até ser realizado o teste. Os espécimes devem ser submetidos a ensaio com o Aptima HPV Assay ou o Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay no prazo de 60 dias a contar da colheita. Caso seja necessária uma armazenagem mais prolongada, os tubos de transporte de espécimes cervicais podem ser armazenados a  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  até 24 meses após a colheita.

Os espécimes têm de ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais em vigor.

**LIMITAÇÕES:**

- A. A presença de lubrificantes pessoais contendo Poliquatérnio 15 a concentrações superiores a 0,025% pode interferir com o desempenho do ensaio.
- B. A presença de medicamentos anti-fungos contendo tioconazole a concentrações superiores a 0,3% pode interferir com o desempenho do ensaio.



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](http://www.hologic.com).



**Hologic N.V.**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais das patentes dos EUA identificadas em [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2001-2018 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

502013PT Rev. 003  
2018-05