

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

IVD

Utilização prevista

O Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Kit de colheita de espécimes de esfregaço multiteste Aptima) destina-se a ser utilizado com ensaios Aptima. O Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit destina-se a ser utilizado na colheita de espécimes de esfregaço vaginal, espécimes de esfregaço retal e espécimes de esfregaço faríngeo por parte de um médico ou do paciente e na colheita de espécimes de esfregaço do meato urinário por parte do paciente. O Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit pode ser igualmente utilizado por um médico para colher espécimes de lesões, tais como os suspeitos de serem provenientes de infeções pelo vírus do herpes simplex (HSV).

Consulte o folheto informativo do ensaio adequado para saber quais os tipos adequados de amostra. Os espécimes de esfregaço vaginal colhidos pelas pacientes são uma opção para efetuar um rastreio às mulheres sempre que um exame pélvico não seja indicado. O Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit não foi avaliado em termos de utilização doméstica.

Materiais fornecidos

50 kits de colheita de espécimes de esfregaço multiteste (Cód. produto PRD-03546)

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Zaragatoa	1	Zaragatoa estéril, embalada individualmente
Tubo de transporte	1	Tubo com meio de transporte de espécimes (STM), 2,9 ml
<i>Instruções de colheita por parte do paciente para os esfregaços vaginais, do meato urinário, retais e faríngeos</i>	1 embalagem	Conjunto de instruções de colheita por parte do paciente para os esfregaços vaginais, do meato urinário, retais e faríngeos

Advertências e precauções

- A. Utilize apenas a zaragatoa fornecida. A não utilização da zaragatoa fornecida pode invalidar os resultados do teste.
- B. O meio de transporte de espécime não deve ser diretamente aplicado na pele ou nas membranas mucosas nem deve ser ingerido.
- C. Os espécimes podem ser infecciosos. Utilize as precauções universais para manusear os espécimes. Os espécimes só devem ser manuseados por pessoal com a formação adequada no manuseamento de materiais infecciosos.
- D. Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento dos espécimes. Os espécimes podem conter níveis extremamente elevados de patógenos. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entram em contacto uns com os outros e deite fora os materiais usados sem passá-los por cima dos recipientes. Se as luvas entrarem em contacto com o espécime, substitua-as para evitar a ocorrência de contaminação cruzada.

- E. Se o conteúdo do tubo de transporte se derramar em qualquer altura durante o procedimento de colheita, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. A não utilização de um novo kit pode invalidar os resultados do teste.
- F. Mantenha condições de conservação adequadas durante o transporte de espécimes para garantir a integridade do espécime. A estabilidade do espécime em condições de transporte além das recomendadas não foi avaliada.
- G. Não utilize o kit após o respetivo prazo de validade para efetuar a colheita de espécimes.

Requisitos de armazenamento do kit

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

Desempenho do espécime de esfregaço multiteste

As características de desempenho do ensaio com a utilização de espécimes de esfregaço multiteste são fornecidas no folheto informativo do ensaio Aptima adequado. Poderá consultar os folhetos informativos do ensaio Aptima online em www.hologic.com. O desempenho do espécime de esfregaço vaginal colhido pelo paciente, do espécime de esfregaço do meato urinário colhido pelo paciente, do espécime de esfregaço retal e do espécime de esfregaço faríngeo não foi estabelecido para todos os ensaios Aptima.

Durante a colheita de diversos espécimes do mesmo paciente, o rótulo do tubo inclui um campo de origem do espécime para que seja possível obter uma identificação exclusiva de cada espécime.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço vaginal

Nota: em caso de colheita de espécimes de esfregaço vaginal por parte do paciente, certifique-se de que as pacientes lêem as instruções de colheita por parte do paciente antes de lhes fornecer um kit de colheita.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço vaginal:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa cerca de 5 cm (2 polegadas) dentro do canal vaginal e rode gentilmente a zaragatoa durante 10 a 30 segundos. Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes vaginais de modo a absorver humidade e, em seguida, retire a zaragatoa sem tocar na pele.
4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte com a linha recortada situada no topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço do meato urinário

Nota: em caso de colheita de espécimes de esfregaço do meato urinário por parte do paciente, certifique-se de que os pacientes lêem as instruções de colheita por parte do paciente antes de lhes fornecer um kit de colheita.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço do meato urinário:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Role a zaragatoa sobre a ponta do pénis, no exterior da abertura do pénis (orifício por onde passa a urina). Não é necessário inserir a zaragatoa no interior da abertura do pénis. Para obter a melhor amostra possível, certifique-se de que roda a zaragatoa a toda à volta da abertura do pénis. Certifique-se de que a zaragatoa não entra em contacto com qualquer outra área da pele.
4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte com a linha recortada situada no topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço de uma lesão

Nota: não utilize desinfetantes ou produtos de limpeza na lesão antes de colher o espécime.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço de uma lesão:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Se necessário, exponha a base da lesão para aceder ao fluido.
4. De forma vigorosa, passe a zaragatoa pela base da lesão para absorver fluido, tendo o cuidado de não colher sangue. Retire a zaragatoa sem tocar em qualquer outro local situado fora da lesão.
5. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte com a linha recortada situada no topo do tubo.
7. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
8. Elimine a porção superior da haste da zaragatoa.
9. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço retal

Nota: em caso de colheita de espécimes de esfregaço retal por parte do paciente, certifique-se de que os pacientes lêem as instruções de colheita por parte do paciente antes de lhes fornecer um kit de colheita.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço retal:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa no reto, cerca de 3-5 cm (1-2 polegadas) além da margem anal e rode gentilmente a zaragatoa durante 5 a 10 segundos. Retire a zaragatoa sem tocar na pele.
4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte com a linha recortada situada no topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Colheita e manuseamento de espécimes de esfregaço faríngeo

Nota: em caso de colheita de espécimes de esfregaço faríngeo por parte do paciente, certifique-se de que os pacientes lêem as instruções de colheita por parte do paciente antes de lhes fornecer um kit de colheita.

Instruções de colheita de espécimes de esfregaço faríngeo:

1. Abra parcialmente a embalagem da zaragatoa. Retire a zaragatoa. Não toque na ponta suave nem pouse a zaragatoa sobre uma superfície. Se tocar na ponta suave, se pousar a zaragatoa ou se a deixar cair, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
2. Segure na zaragatoa, colocando o polegar e o indicador a meio da haste da zaragatoa de modo a tapar a linha recortada. Não segure na haste da zaragatoa abaixo da linha recortada.
3. Insira cuidadosamente a zaragatoa na garganta, certificando-se de que entra em contacto com as amígdalas bilaterais (se presentes) e com a parede faríngea posterior, e retire a zaragatoa sem tocar no interior das bochechas ou na língua.
4. Segurando na zaragatoa com a mesma mão, desaperte a tampa do tubo. Não derrame o conteúdo do tubo. Se o conteúdo do tubo se derramar, utilize um novo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
5. Coloque a zaragatoa imediatamente dentro do tubo de transporte com a linha recortada situada no topo do tubo.
6. Com cuidado, parta a haste da zaragatoa pela linha recortada contra a secção lateral do tubo.
7. Elimine de imediato a porção superior da haste da zaragatoa.
8. Aperte a tampa do tubo com firmeza.

Transporte e conservação de espécimes

Os espécimes de esfregaço multitestado devem ser transportados para o laboratório no meio e no tubo de transporte de espécimes de esfregaço fornecidos. Os espécimes de esfregaço multitestado devem ser transportados para o laboratório a uma temperatura situada entre 2 °C e 30 °C e testados num período de 60 dias após a colheita. Se necessitar de um período de armazenamento mais longo, consulte o folheto informativo do ensaio Aptima adequado.

Nota: os espécimes devem ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais aplicáveis.

Limitações

- A. Utilize este kit de colheita apenas com ensaios Aptima. O desempenho com outros produtos não foi estabelecido.
- B. O uso de esfregaços multitestes na colheita de espécimes vaginais por parte do paciente não foi concebido para substituir os exames ao colo do útero e a colheita de espécimes endocervicais para o diagnóstico de infeções urogenitais femininas. As pacientes podem ter cervicite, uretrite, infeções do trato urinário ou infeções vaginais devido a outras causas ou a infeções simultâneas com outros agentes.
- C. As mulheres com sintomas que sugiram a presença de uma doença inflamatória pélvica (DIP) não devem utilizar o esfregaço multitestes para obter espécimes de esfregaço vaginais colhidos pelo paciente em substituição de um exame pélvico.
- D. Consulte as instruções de utilização do ensaio para obter os limites de idade específicos de cada ensaio.
- E. A aplicação de espécimes de esfregaço multitestes colhidos pelo paciente está limitada a unidades de cuidados de saúde nas quais esteja disponível apoio/aconselhamento para explicar os procedimentos e as precauções.



Hologic, Inc
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 EUA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Apoio ao cliente: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

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

Para mais informações de contacto, visite www.hologic.com.

Hologic, Aptima e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

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

©2017 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-14413-601 Rev. 005
2017-05