

REV AUTHORED BY G. PETRUCCI	DATE 4/25/2018	HOLOGIC[®]	SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY G. PETRUCCI	DATE 4/25/2018			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		TITLE PI EXUS, APTIMA URINE SPECIMEN KIT, IVD, PORTUGUESE	DOCUMENT NUMBER 502136PT-IFU-PI	REV 005
REV. RELEASE DATE: 06/29/18				

Kit Aptima de Colheita de Espécimens de Urina, para espécimens de urina masculinos e femininos

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Apenas para exportação dos E.U.A.

Utilização pretendida

O Kit de Colheita Aptima de Espécimens de Urina, para espécimens de urina masculina e feminina, deve ser usado com ensaios Aptima. O Kit de Colheita Aptima de Espécimens de Urina destina-se a ser usado para a colheita e transporte de espécimens de urina masculina e feminina.

Materiais fornecidos

50 Kits de Colheita Aptima de Espécimens de Urina, para espécimens de urina masculina e feminina (Nº de Cat. 301040)

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Pipeta	1	<i>Pipeta de transferência descartável.</i>
Tubo de transporte de espécimen	1	<i>Tubo contendo 2,0 ml de meio de transporte de urina Aptima.</i>

Avisos e precauções

- A. Não aplique o meio de transporte directamente na pele ou membranas mucosas, nem o utilize internamente.

Requisitos de armazenamento do kit

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

Resultados do espécimen de urina

As características do desempenho do ensaio dos espécimens de urina masculina e feminina são fornecidas no folheto de embalagem do ensaio Aptima apropriado. Os folhetos de embalagem do ensaio Aptima podem ser consultados online em www.hologic.com. O desempenho do espécimen de urina masculino não foi estabelecido para todos os ensaios Aptima.

Colheita e manuseamento do espécimen

Nota: Se o conteúdo do tubo for derramado, elimine e substitua por um novo tubo de transporte de espécimes de urina Aptima.

1. O paciente não deve ter urinado durante, pelo menos, 1 hora antes da colheita do espécimen.
2. Instrua o paciente para colher a primeira urina (aproximadamente 20 a 30 ml do fluxo de urina inicial) num copo de colheita de urina sem solução preservadora. A colheita de volumes maiores de urina poderá originar a diluição do rRNA alvo o que poderá reduzir a sensibilidade do teste. As pacientes do sexo feminino não devem limpar a área genital antes da colheita do espécimen.
3. Retire a tampa e transfira 2 ml de urina para o tubo de transporte do espécimen de urina utilizando a pipeta descartável fornecida. Considera-se que o volume correcto de urina foi adicionado quando o nível de fluido está entre as linhas de enchimento pretas da etiqueta do tubo de transporte de espécimen de urina.
4. Volte a tapar bem o tubo de transporte do espécimen de urina. Este é conhecido agora como espécimen de urina processado.

Transporte e armazenamento de espécimens

Após a colheita, transporte os espécimens de urina processados no tubo de transporte de espécimen de urina Aptima a uma temperatura entre 2°C a 30°C e armazene entre 2°C a 30°C até serem testados. Os espécimens de urina processados devem ser testados com o ensaio Aptima num período de 30 dias após a colheita. Se for necessário um armazenamento mais demorado, consulte o folheto de embalagem apropriado para o ensaio Aptima.

As amostras de urina que ainda se encontram no recipiente de colheita primário devem ser transportadas para o laboratório a uma temperatura entre 2°C a 30°C. Transfira a amostra de urina para um tubo de transporte de espécimen de urina Aptima (Aptima urine specimen transport tube) num período de 24 horas após colheita. Armazene entre 2°C a 30°C e teste num prazo de 30 dias após colheita.

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. O desempenho dos espécimens de urina masculinos não foi estabelecido para o ensaio 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.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.
502136PT Rev. 005
2018-03