

Kit Unissexo Aptima de Colheita de Espécimens, para espécimens de esfregaço endocervical e uretral masculino

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Apenas para exportação dos E.U.A.

Utilização pretendida

O Kit unissexo Aptima de colheita de espécimes de esfregaço endocervical e da uretra masculina destina-se a ser utilizado com ensaios Aptima. O Kit Unissexo Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço, destina-se a ser usado para a colheita de espécimens de esfregaço endocervical e uretral masculino.

O Kit unissexo Aptima de colheita de espécimes também se destina ao uso com outro material de amostra clínica para processamento, extração e análise com outros produtos Hologic, conforme especificado na sua rotulagem.

Materiais fornecidos

50 Kits Unissexo Aptima de Colheita de Espécimens de Esfregaço, para espécimens de esfregaço endocervical e uretral masculino (Nº de Cat. 301041)

Cada kit contém:

Componente	Quantidade	Descrição
Esfregaço de colheita unissexo	1	<i>Esfregaço para espécimens de esfregaço endocervical e uretral masculino.</i>
Esfregaço de limpeza	1	<i>Esfregaço de limpeza feminino.</i>
Tubo de transporte	1	<i>Tubo contendo um meio de transporte (2,9 ml) 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 Esfregaço

As características do desempenho do ensaio do espécimen de esfregaço endocervical e uretral masculino 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 dos espécimen de esfregaço uretral masculino não foi estabelecido para todos os ensaios Aptima.

Colheita e manuseamento do espécimen

- A. Espécimens de esfregaço endocervical

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

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 esfregaço de colheita do espécimen (esfregaço de haste azul na embalagem com impressão a verde) no canal endocervical.

3. Rode suavemente o esfregaço no sentido dos ponteiros do relógio durante 10 a 30 segundos no canal endocervical para assegurar a colheita de uma amostra adequada.
 4. Retire o esfregaço com cuidado, evitando qualquer contacto com a mucosa vaginal.
 5. Retire a tampa do tubo de transporte do espécimen do esfregaço (swab specimen transport tube) e coloque imediatamente o esfregaço de colheita do espécimen dentro do tubo de transporte.
 6. Parta cuidadosamente a haste do esfregaço contra a parte lateral do tubo na linha picotada e descarte a parte superior da haste do esfregaço; tenha muito cuidado para evitar salpicos do conteúdo.
 7. **Volte** a tapar bem o tubo de transporte do espécimen do esfregaço (swab specimen transport tube).
- B. Espécimens de esfregaço uretral masculino
1. O paciente não deve ter urinado durante, pelo menos, 1 hora antes da colheita da amostra.
 2. Insira o esfregaço de colheita do espécimen (esfregaço de haste azul na embalagem com impressão a verde) 2 a 4 cm na uretra.
 3. Rode suavemente o esfregaço no sentido dos ponteiros do relógio durante 2 a 3 segundos na uretra para assegurar a colheita de uma amostra adequada.
 4. Retire o esfregaço cuidadosamente.
 5. Retire a tampa do tubo de transporte do espécimen do esfregaço (swab specimen transport tube) e coloque imediatamente o esfregaço de colheita do espécimen dentro do tubo de transporte.
 6. Parta cuidadosamente a haste do esfregaço contra a parte lateral do tubo na linha picotada e descarte a parte superior da haste do esfregaço; tenha muito cuidado para evitar salpicos do conteúdo.
 7. **Volte** a tapar bem o tubo de transporte do espécimen do esfregaço (swab specimen transport tube).

Transporte e armazenamento de espécimens

Após a colheita, transporte e armazene o esfregaço no respectivo tubo de transporte do espécimen do esfregaço (swab specimen transport tube) a uma temperatura entre 2°C a 30°C até ser realizado o teste. Os espécimens devem ser testados com os Aptima Assays num prazo de 60 dias após colheita. Se for necessário um armazenamento mais demorado, consulte o folheto de embalagem apropriado para o ensaio Aptima.

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 e com outros produtos da Hologic. O desempenho não foi estabelecido com outros produtos.
- B. O desempenho dos espécimens de esfregaço uretral 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 e Aptima são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países.

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

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



Hologic BVBA

Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

© 2001–2020 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

502135PT Rev. 007

2020-06