

Tubos Aptima™ de Transporte de Espécimen de Urina

Instruções de Utilização
Para uso em diagnóstico *in vitro*
Apenas para exportação dos E.U.A.

Utilização pretendida

Os Aptima™ urine specimen transport tubes destinam-se a ser utilizados com ensaios Aptima e outros produtos da Hologic. O tubo Aptima de transporte de espécimen de urina destina-se a ser usado para a colheita e transporte de espécimens de urina masculina e feminina.

Materiais fornecidos

Tubos Aptima de Transporte de Espécimen de Urina (Nº de Cat. 105575)

Componente	Quantidade	Descrição
Tubo de transporte de espécimen	100 de cada	<i>Tubo com 2 ml de meio de transporte de urina.</i>

Materiais necessários não fornecidos

Pipeta descartável para a transferência de 2 ml de urina do recipiente de colheita primário para o tubo de transporte de espécimen de urina Aptima (Aptima Urine Specimen Transport Tube).

Avisos e precauções

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

Nota: A informação sobre a comunicação de perigos reflete as classificações das Fichas de dados de segurança (SDS) da União Europeia. Para obter informações de comunicação de perigos específicas da sua região, consulte a respetiva Ficha de dados de segurança na Biblioteca de Fichas de dados de segurança em www.hologicsds.com.

Requisitos de armazenamento

Armazene tubos de transporte de espécimen à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Resultados do Espécimen de Urina

As características de desempenho do ensaio dos espécimes de urina masculina e feminina são fornecidas no folheto informativo do ensaio adequado. Poderá consultar os folhetos informativos do ensaio online em www.hologic.com. O desempenho dos espécimes de urina masculina 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.

Nota: No que se refere ao ensaio Panther Fusion™ BKV Quant, consulte o folheto informativo do ensaio em www.hologic.com para obter informações sobre a colheita e manuseamento de espécimes.

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 uma pipeta descartável. 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

Nota: No que se refere ao ensaio Panther Fusion™ BKV Quant, consulte o folheto informativo do ensaio em www.hologic.com para obter informações sobre o transporte e conservação de espécimes.

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 tubo de transporte de espécimes apenas com os ensaios Aptima e com outros produtos da Hologic. Não se estabeleceu o desempenho com outros produtos.
- B. O desempenho dos espécimens de urina masculinos não foi estabelecido para o ensaio Aptima Trichomonas vaginalis.

Informações de contacto e histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Endereço do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone da Assistência Técnica e do Serviço de Apoio ao Cliente específicos do país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se apenas a utilização no campo do diagnóstico *in vitro* humano.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Aptima e Panther Fusion são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros 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 Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

©2003-2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.
AW-26250-601 Rev. 002
2022-06

Histórico de revisão	Data	Descrição
AW-26250-001 Rev.001	Maio de 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Criação das instruções de utilização dos Tubos de transporte de espécimes de urina Aptima AW-26250-001 Rev. 001 com base em 501935EN Rev. 005 para conformidade regulamentar com o IVDR • Adicionadas Instruções de utilização • Atualização da secção Utilização prevista e da secção Limitações em relação a "...outros produtos da Hologic" • Atualização da secção Advertências e precauções com a notificação de GHS Global • Atualização de informações de contacto incluindo: Representante na CE, marcação CE, informações do representante australiano e suporte técnico
AW-26250-001 Rev.002	Junho de 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Foram adicionadas duas notas onde os clientes do Panther Fusion BKV Quant Assay são encaminhados para o folheto informativo desse ensaio.