

Tubos Aptima de Transporte de Espécimen de Urina

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Apenas para exportação dos E.U.A.

Utilização pretendida

Os tubos Aptima de transporte de espécimen de urina destinam-se a ser utilizados com ensaios Aptima. 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 contendo 2 ml de meio de transporte de urina Aptima.</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.

Requisitos de armazenamento

Armazene tubos de transporte de espécimen 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. A tabela abaixo identifica os tipos de espécimens aceitáveis para cada um dos ensaios Aptima.

Ensaio Aptima para	Espécimens de urina feminina	Espécimens de urina masculina
<i>Chlamydia trachomatis</i>		
<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (ensaio Aptima Combo 2™)	Sim	Sim
<i>Mycoplasma genitalium</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sim	Não

Colheita e manuseamento do espécimen:

- O paciente não deve ter urinado durante, pelo menos, 1 hora antes da colheita do espécimen.
- 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

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 espécimen 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: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com
Suporte técnico: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Per ulteriori informazioni di contatto visitare il sito www.hologic.com.

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

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.

© 2003-2016 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

501953PT Rev. 002

2016-03