

Kit de recogida y transporte de muestras de cuello uterino Aptima

Para uso de diagnóstico in vitro

Para exportación de EE. UU. únicamente

CONTENIDO:

50 kits de transporte y recolección de especímenes cervicales. Cada kit contiene:

- · Un dispositivo de recolección de especímenes cervicales
- · Una torunda de limpieza femenina
- Un tubo conteniendo el Medio de transporte de muestras Aptima (4,3 mL)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- A. Las muestras recogidas con este kit pueden analizarse con el Aptima HPV Assay y el Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay. Consulte el prospecto del ensayo correspondiente.
- B. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.
- C. No aplique el medio de transporte directamente sobre la piel o las membranas mucosas, ni internamente.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO DEL KIT:

Almacenar el kit de recolección a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE ESPECÍMENES:

Nota: Las muestras deben ser recolectadas por personal clínico.

1. Retire el exceso de mucosidad del orificio cervicouterino y la mucosa circundante utilizando la torunda de limpieza (torunda con mango blanco del paquete impreso en rojo). Deseche esta torunda.

Nota: Para retirar el exceso de mucosidad del orificio cervicouterino, se puede utilizar una torunda de punta larga (no suministrada).

- 2. Inserte el dispositivo de recolección de especímenes cervicales (cepillo con mango azul del paquete impreso en negro) en el canal endocervical.
- 3. Gire el dispositivo en la dirección de las agujas del reloj tres giros completos en el canal endocervical para garantizar la obtención de una muestra adecuada.
- 4. Retire el dispositivo cuidadosamente y evite todo contacto con la mucosa vaginal.
- 5. Quite la tapa del tubo de transporte de especímenes cervicales y coloque inmediatamente el dispositivo de recolección de especímenes en el tubo de transporte.
- 6. Gire el mango del dispositivo entre los dedos pulgar e índice tres veces para soltar las células del dispositivo. Deseche el dispositivo. No corte el mango en el tubo de transporte.
- 7. Vuelva a tapar firmemente el tubo de transporte de especímenes cervicales.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE ESPECÍMENES:

Una vez realizada la recolección, se debe transportar y almacenar el tubo de transporte de especímenes cervicales a una temperatura entre 2°C y 30°C hasta que se realice la prueba. Las muestras deben analizarse con el Aptima HPV Assay o el Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay en los 60 días siguientes a su recogida. Si fuera necesario ampliar el tiempo de almacenamiento, los tubos de transporte de especímenes cervicales se pueden almacenar a \leq -20 °C hasta 24 meses después de su recolección.

Las muestras deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacionales e internacionales aplicables.

LIMITACIONES:

- A. La presencia de lubricantes personales que contengan Polyquaternium 15 en concentraciones mayores del 0,025% puede interferir en el rendimiento del ensayo.
- B. La presencia de medicamentos antifúngicos que contengan tioconazole en concentraciones mayores del 0,3% puede interferir en el rendimiento del ensayo.







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

Asistencia al cliente: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)

customersupport@hologic.com

Asistencia técnica: +1 888 484 4747

molecularsupport@hologic.com

Para obtener más información, visite www.hologic.com.

EC REP

Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

© 2001-2017 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

502013ES Rev. 002 2017-05