

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 Espécimens de Esfregaço, para espécimens de esfregaço endocervical e uretral masculino, é para ser usado 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.

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. 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: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Suporte técnico: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obter mais informações sobre contactos, aceda a www.hologic.com.

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.

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2001–2017 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

502135PT Rev. 004

2017-04