

## Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest

Instrucciones de uso  
Para uso diagnóstico *in vitro*

### Uso previsto

El kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest está diseñado para la recogida de los siguientes tipos de especímenes con torunda: vaginal, rectal, de garganta, del meato del pene y de lesiones. Consulte los tipos de especímenes adecuados en el prospecto del ensayo correspondiente.

Los especímenes con torunda vaginal recogidas por las pacientes son una opción para el cribado de mujeres cuando el examen pélvico no está indicado.

El kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest también está diseñado para el uso con otro material de muestra clínico para el procesamiento, extracción y análisis mediante otros productos Hologic, como se especifica en su etiquetado.

### Materiales suministrados

#### 60 kits de recolección de especímenes con torunda Multitest (N.º PRD-03546)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Hisopo	1	Hisopo estéril, envasado por separado
Tubo de transporte	1	Tubo con medio de transporte de muestras (STM), 2,9 mL

### Advertencias y precauciones

- Utilizar únicamente el hisopo proporcionado. En caso contrario, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- No aplique el medio de transporte de especímenes directamente sobre la piel ni las membranas mucosas, ni lo ingiera.
- Las muestras pueden ser infecciosas. Siga las precauciones universales durante la manipulación de las muestras. Solo se debería permitir manipular las muestras a personal con la debida formación.
- Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Las muestras pueden contener concentraciones extremadamente altas de patógenos. Asegúrese de que los recipientes de muestras no entren en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de los recipientes. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbiense de guantes para evitar la contaminación cruzada.
- Si se derrama el contenido del tubo de transporte en cualquier momento durante el procedimiento de recogida, solicite un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima Multitest. Si no se utiliza un nuevo kit, se pueden invalidar los resultados de la prueba.

F. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de muestras para garantizar la integridad de las mismas. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de envío distintas a las recomendadas.

G. No utilice este kit después de su fecha de caducidad de recogida de muestra.

**Nota:** La información sobre avisos de riesgo para el etiquetado de productos comercializados en todo el mundo refleja las clasificaciones de las hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de los EE. UU. y la UE. Para ver la información sobre avisos de riesgo específica de su región, consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) específica de la región en la Biblioteca de hojas de datos de seguridad en [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## Requisitos de almacenamiento del kit

Guarde el kit de recogida a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

## Rendimiento de la muestra de hisopado multitest

Las características de rendimiento del ensayo se incluyen en el prospecto del ensayo de Aptima correspondiente. Los prospectos del ensayo de Aptima pueden consultarse por Internet en [www.hologic.com](http://www.hologic.com). El rendimiento de la muestra de hisopado vaginal recogida por el paciente, de meato urinario, rectal y faríngeo no se ha determinado para todos los ensayos de Aptima.

Cuando se obtengan múltiples muestras del mismo paciente, la etiqueta del tubo incluye un campo donde se debe especificar el origen de la muestra para la correcta identificación de cada muestra.

## Recogida y manipulación de muestras de hisopado vaginal

**Nota:** Para las muestras de hisopado vaginal recogidas por el propio la paciente, asegúrese de que la paciente lee las instrucciones de recogida por la propia paciente antes de proporcionarle un kit de recogida.

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado vaginal:

1. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda o si apoya el hisopo o se cae, utilice un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest.
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. Inserte con cuidado el hisopo unos 5 cm dentro de la vagina más allá del introito y **gire suavemente el hisopo a la derecha** durante 10-30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toca las paredes de la vagina para que la humedad sea absorbida y luego retire el hisopo sin tocar la piel.
4. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest.
5. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.
6. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo.
8. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

## Recogida y manipulación de muestras de hisopado del meato urinario

**Nota:** Para las recolección de muestras de hisopado del meato urinario obtenidas por el paciente, asegúrese de que el paciente lee las instrucciones de recogida por el propio paciente antes de proporcionarle un kit de recogida.

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado del meato urinario:

1. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda o si apoya el hisopo o se cae, utilice un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest.
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. **Haga rodar el hisopo a la derecha** por la punta del pene, fuera de la abertura uretral. Asegúrese de aplicar el hisopo completamente alrededor de la abertura del pene para obtener una mejor toma de muestra. Asegúrese de que el hisopo no toca ninguna otra parte de la piel.
4. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest.
5. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.
6. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo.
8. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

## Recogida y manipulación de muestras de lesiones mediante hisopado

**Nota:** No use limpiadores ni desinfectantes sobre la lesión antes de obtener la muestra.

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado de lesiones:

1. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda o si apoya el hisopo o se cae, utilice un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest.
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. Si fuera necesario, esponga la base de la lesión para tener acceso al líquido.
4. Frote enérgicamente la base de la lesión para absorber el líquido, con especial cuidado de no extraer la sangre. Retirar el hisopo sin tocar ningún otro sitio que no sea la lesión.
5. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest.
6. Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de transporte de tal forma que la línea marcada quede en la parte superior del tubo.
7. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
8. Deseche la parte superior del aplicador del hisopo.
9. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

## Recogida y manipulación de muestras de hisopado rectal

**Nota:** Para las muestras de hisopado rectal obtenidas por el paciente, asegúrese de que el paciente lee las instrucciones de recogida por el propio paciente antes de proporcionarle un kit de recogida.

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado rectal:

1. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda o si apoya el hisopo o se cae, utilice un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. Introduzca con cuidado el hisopo en el recto aprox. 3-5 cm (1-2 pulgadas) más allá del margen anal y **gire suavemente el hisopo en el sentido de las agujas del reloj** durante 5-10 segundos. Retire el hisopo sin tocar la piel.
4. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest.
5. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.
6. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo.
8. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

## Recogida y manipulación de muestras de hisopado faríngeo

**Nota:** Para las muestras de hisopado faríngeo obtenidas por el paciente, asegúrese de que el paciente lee las instrucciones de recogida por el propio paciente antes de proporcionarle un kit de recogida.

Instrucciones para la recogida de muestras de hisopado faríngeo:

1. Abra parcialmente el envase del hisopo. Saque el hisopo. No toque la punta blanda ni apoye el hisopo. Si toca la punta blanda o si apoya el hisopo o se cae, utilice un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest.
2. Sujete el hisopo con la mano, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopo que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
3. Inserte con cuidado el hisopo en la garganta y asegúrese de que esté en contacto con las dos amígdalas (si no han sido extraídas) y la pared faríngea posterior. A continuación, saque el hisopo sin tocar la parte interior de las mejillas o la lengua.
4. Sujetando el hisopo con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo Kit de recolección de especímenes con torunda Aptima® Multitest.
5. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo.
6. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo.
8. Enrosque firmemente el tapón en el tubo.

## Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras de hisopado multitest deben ser devueltas al laboratorio en el medio y el tubo de transporte de muestras de hisopado proporcionado. Consulte el prospecto del paquete de ensayo Aptima correspondiente para obtener información sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento de las muestras.

**Nota:** Las muestras deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional e internacional.

## Limitaciones

- A. Utilice este kit de recogida únicamente con ensayos Aptima y otros productos Hologic. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.
- B. La recogida de muestras de hisopado vaginal obtenidas por el propio paciente no está concebida para reemplazar los exámenes cervicouterinos y las muestras endocervicales para el diagnóstico de infecciones del aparato genitourinario femenino. Las pacientes pueden padecer cervicitis, uretritis, infecciones de las vías urinarias o infecciones vaginales debido a otras causas o infecciones simultáneas con otros agentes.
- C. Las mujeres que presenten síntomas de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) no deben usar el hisopado multitest para recoger muestras de hisopado vaginal como sustitución de un examen pélvico.
- D. Consulte las Instrucciones de uso del ensayo para conocer las limitaciones específicas del mismo.
- E. La aplicación de las muestras de hisopado multitest recogidas por pacientes se limita a los centros clínicos que cuenten con recursos y asesoramiento para explicar los procedimientos y precauciones.

## Información de contacto e Historial de revisiones



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Dirección del patrocinador australiano:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Para saber la dirección de correo electrónico y el número de teléfono del servicio de atención al cliente y de la asistencia técnica específica de su país, visite [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Este producto está concebido para su uso exclusivamente en el campo del diagnóstico in vitro de seres humanos.

En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente en su región.

Hologic, Aptima y sus logotipos asociados son marcas comerciales de Hologic Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2017-2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.  
AW-26253-301 Rev. 001  
2022-05

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26253-001 Rev. 001	Mayo de 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se han creado las instrucciones de uso del kit de recolección de especímenes con torunda Aptima Multitest AW-26253-001 Rev. 001, basadas en el documento AW-14413-001 Rev. 011 para el cumplimiento normativo del reglamento de productos de diagnóstico in vitro (IVDR)</li><li>• Se han añadido Instrucciones de uso y Para uso diagnóstico in vitro</li><li>• Eliminación de las instrucciones de uso impresas del kit</li><li>• Se ha añadido una notificación global del SGA</li><li>• Se ha actualizado la información de contacto que incluye: representante de la CE, marca CE, información del representante australiano y asistencia técnica</li></ul>