

Kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima®

IVD

Uso previsto

El kit de recolección de muestras con torunda se utiliza con los ensayos Aptima. El kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima se utiliza para que médico y paciente puedan obtener muestras de torunda vaginales, o muestras de torunda del meato del pene. El kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima también puede ser utilizado por un médico para obtener muestras de lesiones, como en el caso de sospecha de infección por el virus del herpes simple (VHS).

Consulte el prospecto del ensayo correspondiente para ver los tipos de muestras adecuadas. Las muestras de 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 muestras con torunda multitest Aptima para varias pruebas no ha sido evaluado para su uso doméstico.

Materiales suministrados

50 kits de recolección de muestras con torunda multitest Aptima (N.º de catálogo PRD-03546)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Torunda	1	Torunda estéril, envasada por separado
Tubo de transporte	1	Tubo con medio de transporte (2,9 mL)
Instrucciones de recogida de muestras de torunda vaginal y del meato del pene para el/la paciente	1 envase	Paquete de instrucciones de recogida de muestras de torunda vaginal y del meato del pene para el/la paciente

Advertencias y precauciones

- Use sólo la torunda proporcionada. Ya que en caso contrario puede invalidar los resultados de la prueba.
- No aplique el medio de transporte directamente sobre la piel ni sobre las membranas mucosas ni lo ingiera.
- Las muestras pueden ser infecciosas. Siga las precauciones universales cuando manipule muestras. Sólo se debería permitir manipular muestras a personal con la formación debida.
- Tenga cuidado de 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. Cambie los guantes si entran en contacto con la muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Si el contenido del tubo de transporte se vierte en algún momento durante el procedimiento de recogida, utilice un nuevo kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima. Si no se usa un nuevo kit, los resultados de la prueba pueden no ser válidos.

Kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima®

- 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 para recoger muestras.

Requisitos de almacenamiento del kit

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

Rendimiento de la torunda de recogida de muestras multitest

Las características de rendimiento del ensayo de las muestras de torunda multitest se incluyen en el prospecto del ensayo Aptima correspondiente. Los prospectos de los ensayos Aptima se pueden consultar en línea en www.hologic.com. No se ha evaluado el rendimiento de las muestras de torunda vaginal y de torunda de meato del pene recogidas por los pacientes para todos los ensayos Aptima.

Recogida y manipulación de muestras de torunda vaginal

Nota: en el caso de recogida de la torunda vaginal por parte de la paciente, asegúrese de que ésta lea las instrucciones de recogida para la paciente antes de proporcionarle el kit de recogida.

Instrucciones de recogida de muestras de torunda vaginal:

1. Abra parcialmente el envase de la torunda. Saque la torunda. No toque la punta blanda ni apoye la torunda en ningún sitio. Si toca la punta blanda de la torunda o apoya ésta en algún sitio o se le cae, utilice un nuevo kit de recogida de muestras de torunda multitest Aptima.
2. Sujete la torunda colocando el pulgar y el dedo índice en la parte central del aplicador de la torunda, cubriendo la línea marcada. No sujete el aplicador de la torunda por debajo de la línea marcada.
3. Introduzca con cuidado la torunda en la vagina unas 2 pulgadas (5 cm) más allá del introito y gírela suavemente durante 10 - 30 segundos. Asegúrese de que la torunda toque las paredes de la vagina para que pueda absorber humedad y luego sáquela sin tocar la piel.
4. Mientras sujeta la torunda en la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si el contenido del tubo se derrama, utilice un nuevo kit de recogida de muestras de torunda multitest Aptima.
5. Coloque inmediatamente la torunda en el tubo de transporte, de forma que la línea marcada quede en la parte de arriba del tubo.
6. Rompa con cuidado el aplicador de la torunda en la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador de la torunda.
8. Vuelva a enroscar bien el tapón en el tubo.

Recogida y manipulación de muestras de torunda del meato del pene

Nota: en el caso de recogida de la torunda del meato del pene por parte del paciente, asegúrese de que éste lea las instrucciones de recogida para el paciente antes de proporcionarle el kit de recogida.

Kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima®

Instrucciones de recogida muestras de torunda del meato del pene:

1. Abra parcialmente el envase de la torunda. Saque la torunda. No toque la punta blanda ni apoye la torunda en ningún sitio. Si toca la punta blanda de la torunda o apoya ésta en algún sitio o se le cae, utilice un nuevo kit de recogida de muestras de torunda multitest Aptima.
2. Sujete la torunda colocando el pulgar y el dedo índice en la parte central del aplicador de la torunda, cubriendo la línea marcada. No sujete el aplicador de la torunda por debajo de la línea marcada.
3. Haga rodar la torunda por la punta del pene, por fuera del orificio del mismo (el orificio a través del cual pasa la orina). **No** es necesario introducir la torunda dentro del orificio del pene. Asegúrese de hacer rodar la torunda alrededor de todo el orificio del pene para obtener la mejor muestra. Asegúrese de que la torunda no toque ninguna otra parte de la piel.
4. Mientras sujeta la torunda en la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si el contenido del tubo se derrama, utilice un nuevo kit de recogida de muestras de torunda multitest Aptima.
5. Coloque inmediatamente la torunda en el tubo de transporte, de forma que la línea marcada quede en la parte de arriba del tubo.
6. Rompa con cuidado el aplicador de la torunda en la línea marcada contra el lateral del tubo.
7. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador de la torunda.
8. Vuelva a enroscar bien el tapón en el tubo.

Recogida y manipulación de muestras de lesiones mediante torunda

Nota: No utilice desinfectantes ni limpiadores en la lesión antes de recoger la muestra.

Instrucciones de recogida de muestras de lesiones mediante torunda:

1. Abra parcialmente el envase de la torunda. Saque la torunda. No toque la punta blanda ni apoye la torunda en ningún sitio. Si toca la punta blanda de la torunda, apoya ésta en algún sitio o se le cae, utilice un nuevo kit de recogida de muestras mediante torunda multitest Aptima.
2. Sujete la torunda colocando el pulgar y el dedo índice en la parte central del aplicador de la torunda, cubriendo la línea marcada. No sujete el aplicador de la torunda por debajo de la línea marcada.
3. Si es necesario, exponga la base de la lesión para tener acceso al líquido.
4. Limpie vigorosamente con la torunda la base de la lesión para absorber el líquido, teniendo cuidado de no recoger sangre. Retire la torunda sin tocar ninguna otra zona fuera de la lesión.
5. Mientras sujeta la torunda en la misma mano, desenrosque el tapón del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si el contenido del tubo se derrama, utilice un nuevo kit de recogida de muestras mediante torunda multitest Aptima.
6. Coloque inmediatamente la torunda en el tubo de transporte, de forma que la línea marcada quede en la parte de arriba del tubo.
7. Rompa con cuidado el aplicador de la torunda en la línea marcada contra el lateral del tubo.
8. Deseche la parte superior del aplicador de la torunda.
9. Vuelva a enroscar bien el tapón en el tubo.

Kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima®

Transporte y almacenamiento de la muestra

Las muestras de la torunda Multitest deben transportarse al laboratorio en el medio de transporte y el tubo proporcionados. Las muestras de la torunda Multitest deben transportarse al laboratorio entre 2 °C y 30 °C y analizarse en los 60 días siguientes a su recogida. Si se necesita un almacenamiento más prolongado, consulte el prospecto del ensayo Aptima correspondiente.

Nota: las muestras deben transportarse de acuerdo con las normativas nacionales e internacionales aplicables.

Limitaciones

- A. Utilice este kit de recogida únicamente con ensayos Aptima. No se ha evaluado el rendimiento con otros productos.
- B. El uso de la torunda Multitest para la recogida de muestras vaginales por parte de la paciente no sustituye a los exámenes cervicales ni a las muestras endocervicales en 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 con síntomas que sugieran una enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) no deben usar la torunda Multitest para recoger muestras vaginales como sustitución de un examen pélvico.
- D. No se ha evaluado el rendimiento de las muestras de torunda vaginal en mujeres embarazadas.
- E. Consulte las instrucciones de uso del ensayo para ver las limitaciones específicas del mismo.
- F. La aplicación de las muestras de torunda Multitest recogidas por el paciente se limita a centros médicos que cuentan con recursos y asesoramiento para explicar los procedimientos y las precauciones.

Kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima®

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



EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Información de contacto en EE. UU. y en otros países:

Atención al cliente: +1 844 Hologic (+1 844 465 4425)
customersupport@hologic.com

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

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

Hologic, Aptima, y sus logotipos asociados, son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más de las patentes estadounidenses indicadas en www.hologic.com/patents.

© 2016 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.
AW-14413-301 Rev. 003
2016-06