

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

IVD

Uso previsto

El Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima) se utiliza con los ensayos Aptima. El Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit se utiliza para que médico y paciente puedan obtener muestras de hisopado vaginal, rectal, faríngeo y del meato urinario. Un médico también puede utilizar el Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit para recolectar muestras de lesiones, como en el caso de sospecha de infección por el virus del herpes simple (VHS).

Consulte los tipos de muestra en el prospecto del ensayo correspondiente. Las muestras de hisopado vaginal recogidas por las pacientes son una opción para el cribado de mujeres cuando el examen pélvico no está indicado. El Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit no ha sido evaluado para su uso doméstico.

Materiales suministrados

Kit de recogida de muestras de hisopado multitest 50 (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
<i>Instrucciones de recogida de muestras de hisopado vaginal, rectal, faríngeo y de meato urinario</i>	1 envase	Instrucciones de recogida de muestras de hisopado vaginal, rectal, faríngeo y de meato urinario del paciente

Advertencias y precauciones

- A. Utilizar únicamente el hisopo proporcionado. En caso contrario, se pueden invalidar los resultados de la prueba.
- B. No aplique el medio de transporte de muestras directamente sobre la piel o las membranas mucosas ni lo ingiera.
- C. 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 formación debida.
- D. 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, cámbiese de guantes para evitar la contaminación cruzada.

- E. Si se derrama el contenido del tubo de transporte en cualquier momento durante el procedimiento de recogida, solicite un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. 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.

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. 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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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 abertura de la vagina más allá del introito y gire suavemente el hisopo 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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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 por la punta del pene, fuera de la abertura uretral. No es necesario introducir el hisopo dentro de la abertura del pene. 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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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, exponga 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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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 3-5 cm dentro del ano y gírelo suavemente 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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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 Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
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. 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 centros médicos que cuentan con recursos y asesoramiento para explicar los procedimientos y las precauciones.



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



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Asistencia al cliente: +1 800 442 9892
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 o registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos 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 patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2018 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-14413-301 Rev. 006
2018-06