

## Instrucciones de uso del kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima® para muestras recogidas por pacientes

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE EN RELACIÓN CON LAS MUESTRAS RECOGIDAS POR EL PROPIO PACIENTE

- Un hisopado realizado por el propio paciente permite comprobar la presencia de infecciones de transmisión sexual (ITS). Hay otras opciones disponibles. Si tiene alguna duda sobre los hisopados autorecogidos, otras opciones de recogida de muestras o sobre ITS, consulte a su proveedor de asistencia médica.
- La recogida por el propio paciente es una opción que ofrecen los centros clínicos si usted está de acuerdo en realizar el procedimiento. Su proveedor de asistencia médica puede proporcionar asesoramiento para el procedimiento de recogida.
- Lea atentamente las instrucciones para la recogida del hisopado indicadas anteriormente. Si cree que puede realizar este procedimiento de recogida y desea usar este método para comprobar la presencia de infecciones de transmisión sexual, informe a su proveedor de asistencia médica.
- **No lleve a su casa este kit de recogida o su muestra recogida, ni lo saque fuera de la clínica.**
- Algunos tipos de muestras autorecogidas no están disponibles en todos los ensayos. Consulte los tipos de muestras adecuados en el prospecto del ensayo correspondiente.

### INSTRUCCIONES GENERALES PARA TODOS LOS MÉTODOS DE RECOGIDA

Siga estrictamente el procedimiento para obtener resultados fiables. Si tiene alguna duda acerca de un procedimiento, consulte con su proveedor de asistencia médica.

1. Lávese las manos antes de empezar.
2. Deberá quitarse la ropa según sea necesario en la sala de examen o baño. Deberá adoptar una posición cómoda para mantener el equilibrio durante el procedimiento de recogida.
3. Abra el paquete del kit. Saque el hisopado y el tubo. Aparte el tubo a un lado antes de iniciar el siguiente procedimiento de recogida de la muestra o para las muestras solicitadas por su proveedor de asistencia médica.

**ADVERTENCIA:** Si el contenido del tubo se derrama sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si el contenido del tubo se derrama y entra en contacto con sus ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua. Avise inmediatamente a su proveedor de asistencia médica si presenta irritación. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima. No ingerir.

### RECOGIDA DE MUESTRAS DE HISOPADO VAGINAL

1. **Antes de continuar, lea la información del paciente y las instrucciones generales.**
2. Abra parcialmente el paquete del hisopado tal como se muestra en el Diagrama 1. Saque el hisopado.  
*No toque la punta blanda ni apoye el hisopado.*  
*Si toca la punta blanda, o si apoya el hisopado o se cae, solicite un nuevo kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.*
3. Sujete el hisopado en la mano, tal como muestra el Diagrama 2, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del vástago del hisopado que cubre la línea marcada (línea negra).  
*No sujete el aplicador del hisopado por debajo de la línea marcada (línea negra).*
4. Inserte con cuidado el hisopado unos 5 cm (2 pulg.) dentro de la abertura de la vagina (tal como se muestra en el Diagrama 3) y **gire suavemente el hisopado hacia la derecha** durante 10-30 segundos. Asegúrese de que el hisopado toca las paredes de la vagina para que la humedad sea absorbida y luego retire el hisopado sin tocar la piel.
5. Sujetando el hisopado con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 4.  
*No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.*
6. Coloque inmediatamente el hisopado en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada (línea negra) se encuentre en la parte superior del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 5.
7. Rompa con cuidado el aplicador del hisopado en la línea marcada (línea negra) contra el lado del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 6.
8. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopado, tal como se muestra en el Diagrama 7.
9. Enrosque firmemente el tapón en el tubo, tal como se muestra en el Diagrama 8. Devuelva el tubo de retorno según las instrucciones de su proveedor de asistencia médica.

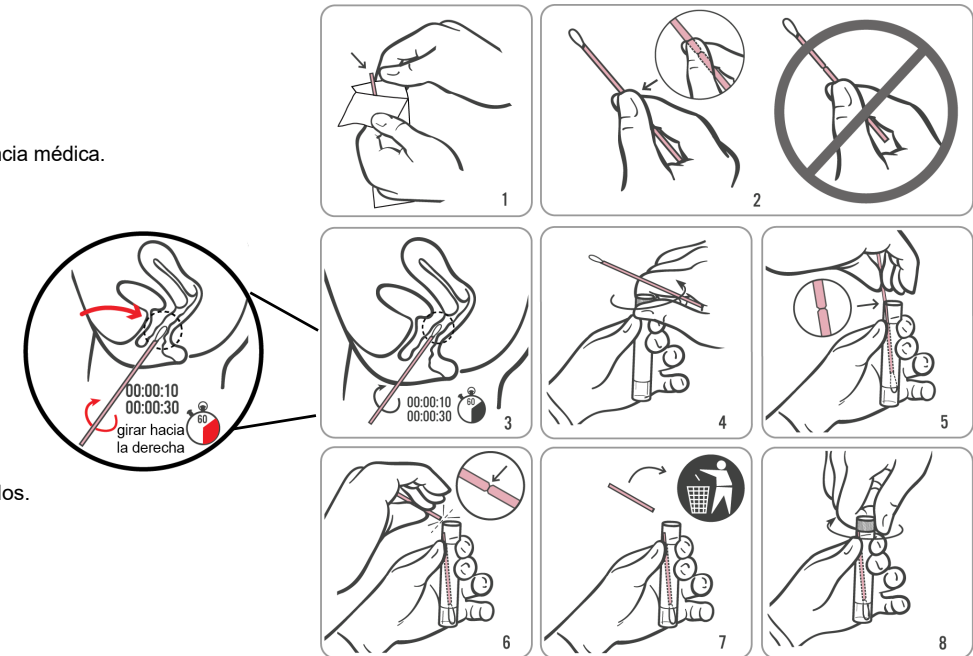
### Información importante a tener en cuenta

- SI USTED ESTÁ EMBARAZADA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROVEEDOR DE ASISTENCIA MÉDICA.
  - Antes de recoger una muestra de hisopado vaginal, informe a su médico, enfermera o proveedor de asistencia médica si tiene los síntomas siguientes:
    - dolor pélvico reciente
    - dolor durante la relación sexual
    - flujo vaginal inusual o mal olor
- Estos síntomas pueden ser debidos a enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). Un diagnóstico y tratamiento rápidos de la EIP puede ayudar a prevenir la infertilidad y el embarazo ectópico asociado con la EIP.*

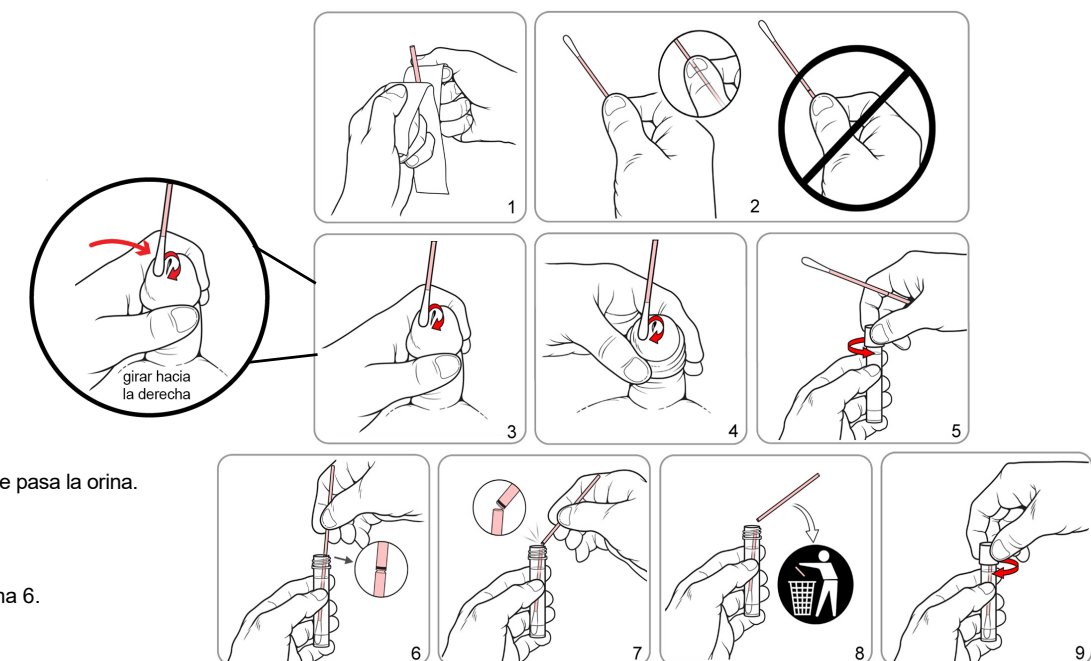
### RECOGIDA DE MUESTRAS DE HISOPADO DE MEATO URINARIO

1. **Antes de continuar, lea la información del paciente y las instrucciones generales.**
2. Abra parcialmente el paquete del hisopado tal como se muestra en el Diagrama 1. Saque el hisopado.  
*No toque la punta blanda ni apoye el hisopado.*  
*Si toca la punta blanda, o si apoya el hisopado o se cae, solicite un nuevo kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.*
3. Sujete el hisopado en la mano, tal como muestra el Diagrama 2, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del vástago del hisopado que cubre la línea marcada (línea negra).  
*No sujete el aplicador del hisopado por debajo de la línea marcada (línea negra).*
4. Vea el Diagrama 3 si está circuncidado (sin prepucio) o el Diagrama 4 si no está circuncidado. Los hombres no circuncidados deberán bajarse el prepucio antes de iniciar la recogida. Sujete el pene con la mano libre (la mano sin hisopado). Utilice la otra mano (con el hisopado) para **girar el hisopado hacia la derecha** justo en la punta o el exterior de la abertura del pene por la que pasa la orina. Asegúrese de aplicar el hisopado completamente alrededor de la abertura para obtener la mejor muestra. No es necesario introducir el hisopado dentro de la abertura del pene.
5. Sujetando el hisopado con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 5.  
*No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.*
6. Coloque inmediatamente el hisopado en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada (línea negra) se encuentre en la parte superior del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 6.
7. Rompa con cuidado el aplicador del hisopado en la línea marcada (línea negra) contra el lado del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 7.
8. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopado, tal como se muestra en el Diagrama 8.
9. Enrosque firmemente el tapón en el tubo, tal como se muestra en el Diagrama 9. Devuelva el tubo de retorno según las instrucciones de su proveedor de asistencia médica.

### Recogida de muestras con frotis vaginales



### Recogida de muestras con frotis del meato del pene



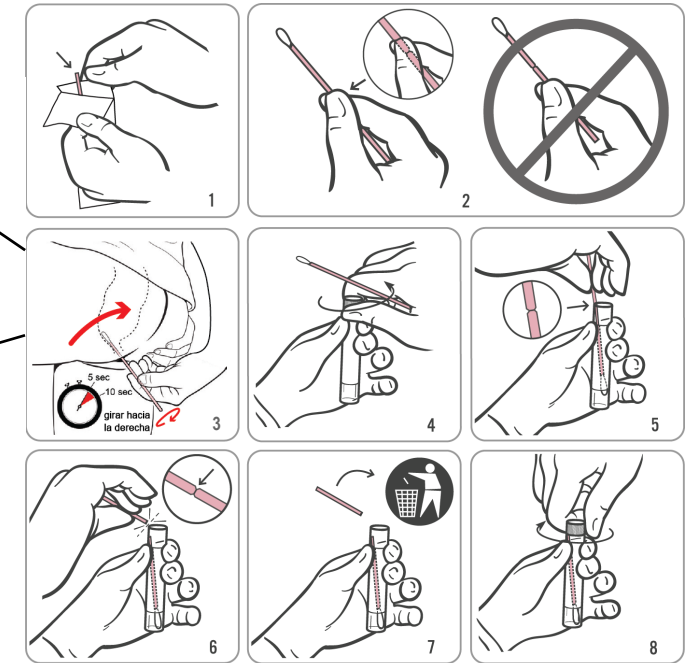
**Instrucciones de uso del kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima® para muestras recogidas por pacientes**

**RECOGIDA DE MUESTRAS DE HISOPADO RECTAL**

1. **Antes de proceder, lea atentamente la información del paciente y las instrucciones generales de la página 1.**
2. Abra parcialmente el paquete del hisopado tal como se muestra en el Diagrama 1. Saque el hisopado.  
*No toque la punta blanda ni apoye el hisopado.*  
*Si toca la punta blanda, o si apoya el hisopado o se cae, solicite un nuevo kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.*
3. Sujete el hisopado con la mano tal como se muestra en el Diagrama 2, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopado que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopado por debajo de la línea marcada.
4. Introduzca con cuidado el hisopado en el recto aprox. 3-5 cm (1-2 pulgadas) más allá del margen anal (exterior del ano) y **gire suavemente el hisopado a la derecha** durante 5-10 segundos, como muestra el Diagrama 3. Retire el hisopado sin tocar la piel.
5. Sujetando el hisopado con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 4. No derrame el contenido del tubo.  
*Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.*
6. Coloque inmediatamente el hisopado en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 5.
7. Rompa con cuidado el aplicador del hisopado en la línea marcada contra el lado del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 6.
8. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopado, tal como se muestra en el Diagrama 7.
9. Enrosque firmemente el tapón en el tubo, tal como se muestra en el Diagrama 8. Devuelva el tubo de retorno según las instrucciones de su proveedor de asistencia médica.



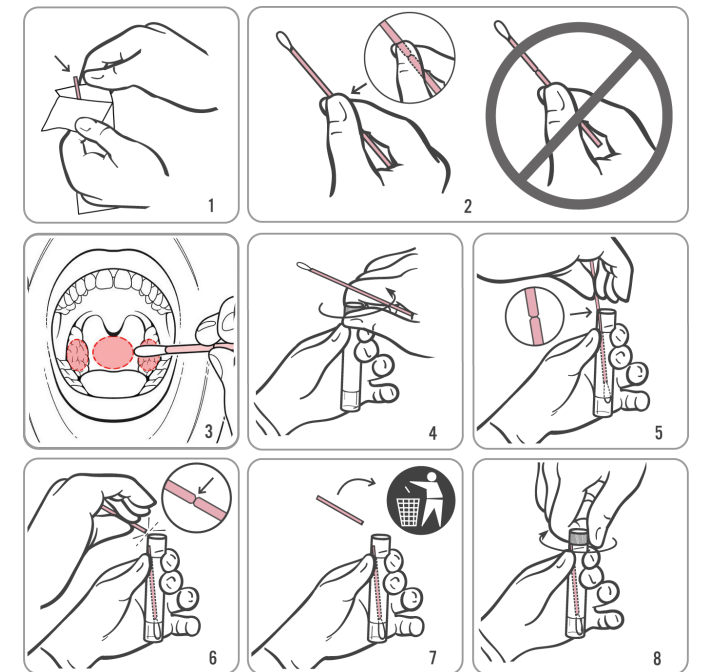
**Recogida de muestras con frotis rectales**



**RECOGIDA DE MUESTRAS DE HISOPADO FARÍNGEO**

1. **Antes de proceder, lea atentamente la información del paciente y las instrucciones generales de la página 1.**
2. Abra parcialmente el paquete del hisopado tal como se muestra en el Diagrama 1. Saque el hisopado.  
*No toque la punta blanda ni apoye el hisopado.*  
*Si toca la punta blanda, o si apoya el hisopado o se cae, solicite un nuevo kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.*
3. Sujete el hisopado con la mano tal como muestra el Diagrama 2, colocando el dedo pulgar y el índice en medio del aplicador del hisopado que cubre la línea marcada. No sujete el aplicador del hisopado por debajo de la línea marcada.
4. Inserte con cuidado el hisopado en la boca, como muestra el Diagrama 3, asegurando el contacto con las amígdalas bilaterales (las amígdalas en ambos lados de la boca, a menos que se las extirparan con anterioridad) y la parte posterior de la garganta, luego retire el hisopado sin tocar el interior de tus mejillas o lengua.
5. Sujetando el hisopado con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 4. No derrame el contenido del tubo.  
*Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima.*
6. Coloque inmediatamente el hisopado en el tubo de transporte de tal forma que la línea marcada se encuentre en la parte superior del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 5.
7. Rompa con cuidado el aplicador del hisopado en la línea marcada contra el lado del tubo, tal como se muestra en el Diagrama 6.
8. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopado, tal como se muestra en el Diagrama 7.
9. Enrosque firmemente el tapón en el tubo, tal como se muestra en el Diagrama 8. Devuelva el tubo de retorno según las instrucciones de su proveedor de asistencia médica.

**Recogida de muestras con frotis faríngeos**



**Información de contacto e historial de revisiones**

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



EC REP  
Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Dirección del patrocinador australiano:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Para obtener la dirección de correo electrónico y el número de teléfono de la asistencia técnica y la atención al cliente específicos de cada país, visite [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

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-26254-301 Rev. 001  
2022-01

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26254-001 Rev. 001	Enero de 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Creación de las instrucciones de uso del kit de recogida de muestras de hisopado multitest Aptima para muestras recogidas por pacientes AW-26254-001 Rev. 001 en base a AW-16968 Rev. 005 para el cumplimiento normativo con el Reglamento sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVDR)</li> <li>Actualización de la información de contacto, incluida la siguiente: información sobre el representante de la Unión Europea y el representante de Australia, así como sobre la asistencia técnica</li> </ul>