

Instrucciones de uso del kit de obtención de muestras de hisopado multitest Aptima® obtenidas por el propio paciente

Solo con prescripción médica

INFORMACIÓN DEL PACIENTE EN RELACIÓN CON LAS MUESTRAS AUTO-OBTENIDAS

- Un hisopo auto-obtenido es una forma de analizar las enfermedades de transmisión sexual (ETS). Hay disponibles otras opciones. Si tiene alguna duda acerca del hisopo auto-obtenido, sobre las otras opciones de obtención de muestras o sobre las ETS, consúltela con su proveedor de asistencia sanitaria.
- La auto-obtención de muestras es una opción en los ámbitos clínicos si está de acuerdo en llevar a cabo el procedimiento. Hay disponible asesoramiento de su proveedor de asistencia sanitaria para el procedimiento de auto-obtención de muestras.
- Lea atentamente las instrucciones de auto-obtención de hisopos a continuación. Si cree que puede llevar a cabo este procedimiento de auto-obtención de muestras y desea utilizar este método de análisis de ETS, informe a su proveedor de asistencia sanitaria.
- **No saque el kit de obtención de muestras o la muestra auto-obtenida de la clínica.**
- Algunos tipos de muestras auto-obtenidas no se encuentran disponibles con todos los ensayos. Consulte las instrucciones del ensayo correspondiente para conocer los tipos de muestras.

INSTRUCCIONES GENERALES PARA TODOS LOS MÉTODOS DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Siga atentamente los procedimientos para obtener resultados fiables. Si tiene alguna duda acerca de algún procedimiento, pregúntela a su proveedor de asistencia sanitaria.

1. Lávese las manos antes de empezar.
2. En la privacidad del consultorio o en el baño, deberá desvestirse, según sea necesario. Deberá colocarse en una posición cómoda que le permita mantener el equilibrio durante el procedimiento de obtención de la muestra.
3. Abra el paquete del kit. Extraiga el hisopo y el tubo. Aparte el tubo antes de empezar con las instrucciones siguientes para obtener la muestra o muestras que ha solicitado el proveedor de asistencia sanitaria.

ADVERTENCIA: Si en algún momento el contenido del tubo se le derrama en la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Si el contenido del tubo le salpica los ojos, lávese los ojos inmediatamente con agua. Avise a su proveedor sanitario si aparece irritación. Si se derrama el contenido del tubo, solicite un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. No lo ingiera.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS POR HISOPADO VAGINAL

1. **Antes de empezar, lea la información del paciente y las instrucciones generales anteriores.**
2. Abra parcialmente el envase del hisopo tal como se muestra en el Diagrama 1. Saque el hisopo.
No toque la punta blanda ni apoye el hisopo.
Si toca la punta blanda, si apoya el hisopo o si se cae, solicite un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
3. Sostenga el hisopo en su mano como se muestra en el Diagrama 2, colocando el pulgar y el índice en el medio del eje del hisopo que cubre la línea marcada.
No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
4. Introdúzcase el hisopo en la vagina unas 2 pulgadas (5 cm) por el orificio de la vagina (tal como se muestra en el Diagrama 3) y **gire suavemente el hisopo en el sentido de las agujas del reloj** entre 10 y 30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toque las paredes de la vagina, de modo que absorba la humedad y, a continuación, retire el hisopo sin que toque la piel.
5. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo como se muestra en el Diagrama 4.
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 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 hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo tal como se muestra en el Diagrama 6.
8. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo 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 tal como le ha indicado su proveedor de asistencia sanitaria.

Información importante a tener en cuenta

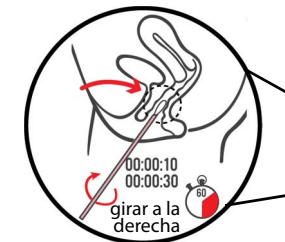
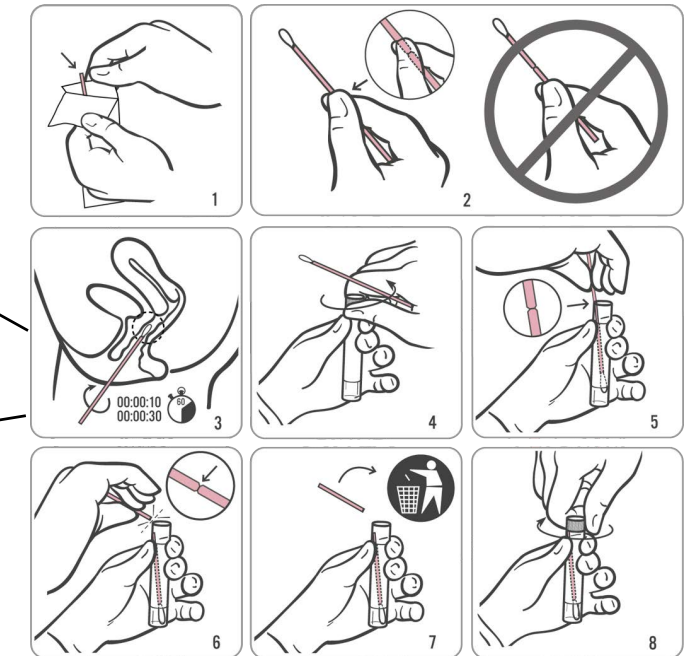
- SI ESTÁ EMBARAZADA, INFORME A SU PROVEEDOR DE ASISTENCIA SANITARIA.
- Antes de obtener la muestra de hisopo vaginal, informe a su proveedor de asistencia sanitaria si tiene:
 - dolor pélvico reciente
 - dolor durante las relaciones sexuales
 - mal olor o flujo vaginal poco habitual

Estos síntomas pueden deberse a una enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). El diagnóstico y el tratamiento tempranos de la enfermedad inflamatoria pélvica pueden evitar la infertilidad y los embarazos ectópicos relacionados con esta dolencia.

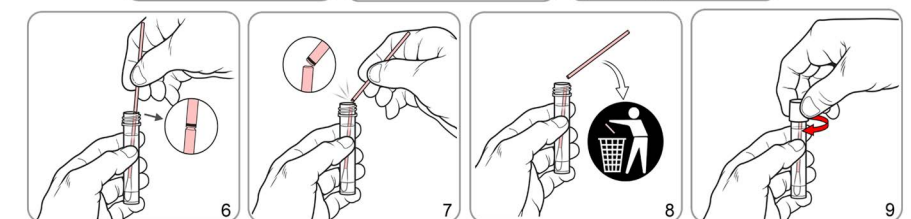
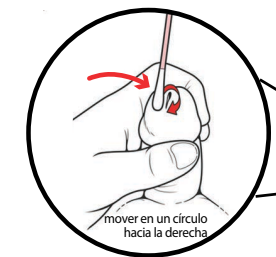
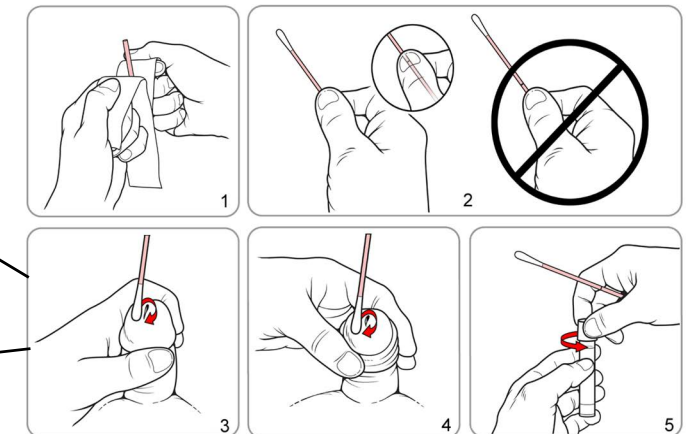
OBTENCIÓN DE MUESTRAS MEDIANTE HISOPADO DE MEATO URINARIO

1. **Antes de empezar, lea la información del paciente y las instrucciones generales anteriores.**
2. Abra parcialmente el envase del hisopo tal como se muestra en el Diagrama 1. Saque el hisopo.
No toque la punta blanda ni apoye el hisopo.
Si toca la punta blanda, si apoya el hisopo o si se cae, solicite un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
3. Sostenga el hisopo en su mano como se muestra en el Diagrama 2, colocando el pulgar y el índice en el medio del eje del hisopo que cubre la línea marcada.
No sujete el aplicador del hisopo por debajo de la línea marcada.
4. Consulte 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 empezar la obtención de la muestra. Sujétese el pene con la mano libre (la mano que no sujeta el hisopo). Con la otra mano (la que sujeta el hisopo), **haga rodar el hisopo en el sentido de las agujas del reloj** justo en la punta o fuera del orificio del pene por el que pasa la orina (pis). Asegúrese de hacer rodar el hisopo completamente alrededor del orificio para obtener la mejor muestra. No es necesario introducir el hisopo por el orificio del pene.
5. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo como se muestra en el Diagrama 5.
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 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 6.
7. Rompa con cuidado el aplicador del hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo tal como se muestra en el Diagrama 7.
8. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo 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 tal como le ha indicado su proveedor de asistencia sanitaria.

Obtención de muestras mediante hisopado vaginal



Obtención de muestras mediante hisopado de meato urinario

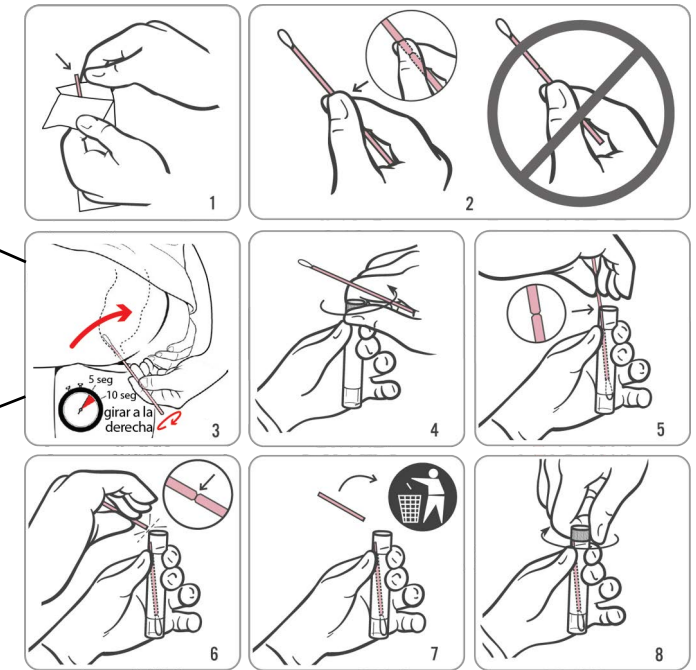
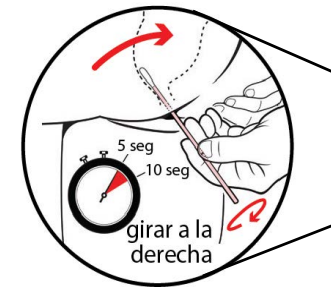


Instrucciones de uso del kit de obtención de muestras de hisopado multitest Aptima® obtenidas por el propio paciente

OBTENCIÓN DE MUESTRAS MEDIANTE HISOPADO RECTAL

1. **Antes de empezar, lea la información del paciente y las instrucciones generales en la página 1.**
2. Abra parcialmente el envase del hisopo tal como se muestra en el Diagrama 1. Saque el hisopo.
No toque la punta blanda ni apoye el hisopo.
Si toca la punta blanda, si apoya el hisopo o si se cae, solicite un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
3. Sujete el hisopo con la mano tal como se muestra en el Diagrama 2, 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.
4. Introduzca suavemente el hisopo en el recto aproximadamente 1-2 pulgadas (3-5 cm) a partir del margen anal (la parte exterior del ano) y **gire suavemente el hisopo en el sentido de las agujas del reloj** entre 5 y 10 segundos tal como se muestra en el Diagrama 3. Retire el hisopo sin que toque la piel.
5. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo como se muestra en el Diagrama 4. No derrame el contenido del tubo.
Si se derrama el contenido del tubo, utilice un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
6. Coloque inmediatamente el hisopo 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 hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo tal como se muestra en el Diagrama 6.
8. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo 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 tal como le ha indicado su proveedor de asistencia sanitaria.

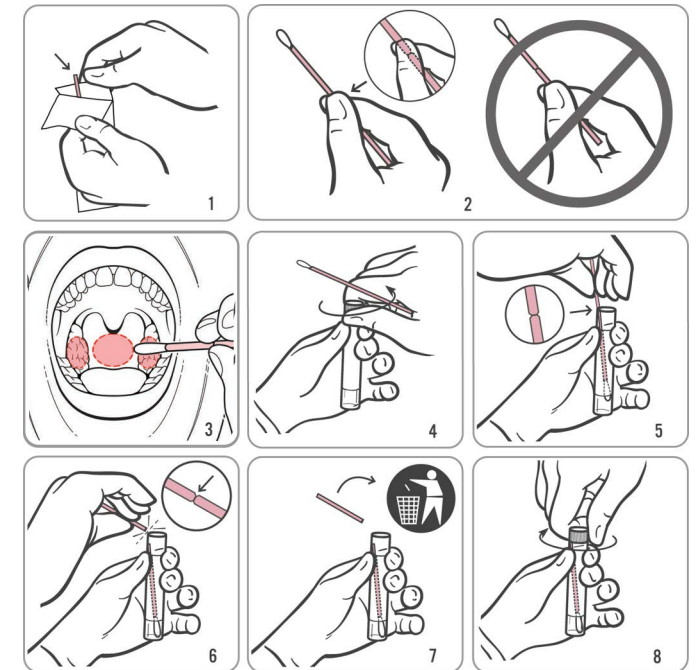
Obtención de muestras mediante hisopado rectal



OBTENCIÓN DE MUESTRAS MEDIANTE HISOPADO FARÍNGEO

1. **Antes de empezar, lea la información del paciente y las instrucciones generales en la página 1.**
2. Abra parcialmente el envase del hisopo tal como se muestra en el Diagrama 1. Saque el hisopo.
No toque la punta blanda ni apoye el hisopo.
Si toca la punta blanda, si apoya el hisopo o si se cae, solicite un nuevo Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
3. Sujete el hisopo con la mano tal como se muestra en el Diagrama 2, 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.
4. Introdúzcase con cuidado el hisopo en la boca tal como se muestra en el Diagrama 3 y asegúrese de que entre en contacto con las amígdalas bilaterales (las amígdalas de ambos lados de la boca, a menos que se las hayan extirpado) y con la parte posterior de la faringe y, a continuación, retire el hisopo sin que toque el interior de las mejillas o la lengua.
5. Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo como se muestra en el Diagrama 4. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, utilice un nuevo *Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit*.
6. Coloque inmediatamente el hisopo 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 hisopo por la línea marcada contra el lateral del tubo tal como se muestra en el Diagrama 6.
8. Deseche inmediatamente la parte superior del aplicador del hisopo 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 tal como le ha indicado su proveedor de asistencia sanitaria.

Obtención de muestras mediante hisopado faríngeo



Información de contacto e historial de revisiones

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

IVD CE EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Para obtener la dirección de correo electrónico y el número de teléfono del soporte técnico y de la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

En caso de que se produzca un incidente grave, infórmelo al Fabricante y a la Autoridad competente de su región.

Hologic, Aptima y los logotipos asociados son marcas comerciales de Hologic, Inc. y/o sus subsidiarias en Estados Unidos y/o en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus propietarios correspondientes.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de Estados Unidos que se detallan en www.hologic.com/patents.

©2017-2024 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.
AW-26254-2401 Rev. 002
2024-02

Revisión histórica	Fecha	Descripción
AW-26254-001 Rev. 002	Febrero 2024	<ul style="list-style-type: none"> Se agregó el uso «Solo con prescripción médica» en la parte superior de la primera página. Se eliminó la «línea negra» para que el usuario se concentre en la línea de puntuación.
AW-26254-001 Rev. 001	Enero 2022	<ul style="list-style-type: none"> Se creó el kit de recolección de muestras con hisopo Aptima Multitest para muestras recolectadas por pacientes IFU AW-26254-001 Rev. 001 basado en AW-16968 Rev. 005 para el cumplimiento normativo con IVDR Se actualizó la información de contacto, que incluye: Representante de la CE, información del representante de Australia y soporte técnico