

Kit de recolección de especímenes con torunda vaginal Aptima

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para exportación de EE. UU. solamente.

Uso previsto

El Kit de recolección de especímenes con torunda vaginal Aptima se ha creado para su uso con los ensayos Aptima. El uso previsto del Kit de recolección de especímenes con torunda vaginal Aptima es el de la recolección de especímenes con torunda vaginal por parte de clínicos y pacientes. Los especímenes de torunda vaginal recolectados por los pacientes son una opción para la evaluación de mujeres cuando el examen pélvico no está indicado. El Kit de recolección de especímenes con torunda vaginal Aptima no es para uso doméstico.

Materiales suministrados

50 kits de recolección de especímenes con torunda vaginal (Nº de Cat. 301162)

Cada kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
Torunda	1	Torunda individual envasada y esterilizada.
Tubo de transporte	1	Tubo conteniendo el medio de transporte (2,9 mL).
Instrucciones de recolección para el paciente	1 paquete	Paquete con las Instrucciones de recolección para el paciente.

Advertencias y precauciones

- A. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- B. No ingiera ni aplique el medio de transporte directamente sobre la piel o sobre las membranas mucosas.
- C. Los especímenes pueden ser infecciosos. Use las precauciones universales al manejar especímenes. El manejo de especímenes sólo lo debe realizar personal de laboratorio con la formación adecuada para manejar materiales infecciosos.
- D. Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manejo de los especímenes. Los especímenes pueden contener niveles extremadamente altos de organismos. Compruebe que los recipientes de especímenes no entran en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de los recipientes. Para evitar la contaminación cruzada, cambie los guantes si entran en contacto con un espécimen.
- E. Si se derrama el contenido del tubo de transporte en algún momento durante el procedimiento de recolección, se debe usar un nuevo kit de recolección de especímenes con torunda vaginal Aptima. Si no se usa un nuevo kit, los resultados de la prueba pueden no ser válidos.
- F. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de especímenes para garantizar la integridad de los mismos. No se ha evaluado la estabilidad de los especímenes en condiciones de envío distintas a las recomendadas.

Requisitos de almacenamiento del kit

Almacenar el kit de recolección a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Rendimiento de especímenes de torunda vaginal

Las características de rendimiento del ensayo de especímenes de torunda vaginal se suministran en el prospecto del empaque del ensayo Aptima correspondiente. Los prospectos del empaque del ensayo Aptima se pueden consultar en línea en www.hologic.com. El rendimiento de los especímenes con torunda vaginal recolectados por la paciente no se ha establecido en todos los ensayos Aptima.

Recolección y manejo de especímenes

Nota: Antes de proporcionar un kit de recolección al paciente, asegúrese de que ha leído las Instrucciones de recolección para el paciente.

Instrucciones para la recolección de especímenes con torunda vaginal:

1. Abra el envoltorio de la torunda despegándolo parcialmente. Extraiga la torunda. No apoye la torunda ni toque la punta blanda. Si se toca la punta blanda de la torunda o se apoya la torunda o se cae al suelo, se debe usar un nuevo kit de recolección de especímenes con torunda vaginal Aptima.
2. Sostenga la torunda colocando los dedos pulgar e índice en el centro del mango de la torunda de forma que cubran la línea ranurada. No sostenga el palillo del escobillón (hisopo) por debajo de la marca.
3. Inserte cuidadosamente la torunda en la vagina unas 5 cm (2 pulgadas) pasado el introito y gírela suavemente entre 10 y 30 segundos. Compruebe que el escobillón (hisopo) toca las paredes de la vagina de forma que el escobillón (hisopo) absorba la humedad y, a continuación, retire el escobillón (hisopo) sin que entre en contacto con la piel.
4. Sosteniendo la torunda con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, se debe usar un nuevo kit de recolección de especímenes con torunda vaginal Aptima.
5. Coloque inmediatamente la torunda en el tubo de transporte de forma que la línea ranurada quede en la parte superior del tubo.
6. Corte cuidadosamente el mango de la torunda por la línea ranurada del lateral del tubo.
7. Deseche inmediatamente la parte superior del mango de la torunda.
8. Enrosque firmemente la tapa en el tubo.

Transporte y almacenaje de especímenes

Los especímenes de torunda vaginal deben transportarse al laboratorio en el medio y el tubo de transporte de especímenes de torunda (swab specimens transport tube) suministrados. Los especímenes de torunda vaginal deben transportarse al laboratorio a una temperatura entre 2 °C y 30 °C y la prueba debe realizarse en los 60 días siguientes a su recolección. Si fuera necesario ampliar el tiempo de almacenamiento, consulte el prospecto del empaque del ensayo Aptima correspondiente.

Nota: Los especímenes deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacionales e internacionales aplicables.

Limitaciones

- A. Utilice este kit de recolección únicamente con ensayos Aptima. No se ha establecido su rendimiento con otros productos.
- B. La obtención de muestras con torunda vaginal no se ha creado para sustituir los exámenes cervicales ni la obtención de muestras endocervicales en el diagnóstico de las infecciones del aparato genitourinario femenino. Las pacientes pueden padecer cervicitis, uretritis, infecciones del tracto urinario o infecciones vaginales debido a otras causas o a infecciones concurrentes causadas por otros agentes.
- C. Las mujeres con síntomas que sugieran enfermedad inflamatoria pélvica (PID) no deben usar las muestras de torunda vaginal recolectadas como sustitución del examen pélvico.
- D. No se ha evaluado el rendimiento de los especímenes con torunda vaginal en mujeres embarazadas.
- E. No se ha evaluado el rendimiento de los especímenes con torunda vaginal en mujeres adolescentes menores de 16 años.
- F. La aplicación de los especímenes de torunda vaginal recolectados de los pacientes está limitada a instalaciones destinadas a tratamientos médicos donde se encuentre asistencia y orientación para poder explicar los procedimientos y las precauciones.
- G. El rendimiento de los especímenes con torunda vaginal recolectados por la paciente no se ha establecido en el ensayo Aptima de *Trichomonas vaginalis*.



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

Asistencia al cliente: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Asistencia técnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Hologic, Aptima, y Aptima Combo 2 son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o de sus subsidiarias en los Estados Unidos y/o en otros países.

©2004–2017 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

502137ES Rev. 003

2017-04