

KIT TOMA DE MUESTRA PARA EL TEST HPV HOMBRE

Finalidad prevista: Kit dirigido al paciente o profesional para la recolección, conservación y transporte de muestra genital para su posterior análisis en laboratorio cualificado para determinar de manera cualitativa la presencia de patógenos de transmisión sexual mediante PCR a tiempo real.

Contenido del kit:

- 1 Hoja de instrucciones
- 1 Torunda seca
- 1 Volante de solicitud del laboratorio de destino
- 1 Caja de envío

Precauciones de uso:

- Lea atentamente las instrucciones antes de su uso.
- No utilizar en el caso de que el paquete venga dañado o abierto.
- No reutilizar.
- Este kit no debe utilizarse para nada que no sea su uso previsto.

Condiciones generales de uso y transporte:

- Realizar la toma de muestras cualquier día de la semana.
- Es recomendable realizar el envío en el primer día laborable tras la toma de muestras.
- Se recomienda no lavar la zona genital antes de la toma de muestras.
- No es necesario que el transporte de la muestra se realice en condiciones de refrigeración, pero sí que es recomendable mantener la muestra a 4º C hasta el momento del envío, sobre todo cuando este no se vaya a realizar el mismo día de la toma de muestras.

Instrucciones para la toma de muestra:

1. Para mayor comodidad se podría humedecer la torunda en suero fisiológico.
2. Frotar con la torunda en la entrada del meato uretral, y después una frotación vigorosa desde la zona distal a la proximal y de izquierda a derecha en glande, frenillo, surco de la corona, corona y mucosa subprepuical. A continuación, realizar la toma frotando vigorosamente en el eje del pene y escroto.
3. Introducir la torunda en el frasco y cerrar.
4. Introducir el tubo en la caja de envío.
5. Conservar refrigerado hasta el momento del envío.
6. Gestionar el envío según indicaciones del laboratorio de destino.

Gestión del envío:

Introducir la muestra y el volante de solicitud en la caja de envío. Gestión del envío:

Para ello existen 3 opciones:

- Llamar a Nacex por teléfono: **964 254 032** e indicar que necesita realizar un envío a portes debidos al número de abonado 1201/75.
- Enviar un correo electrónico a: 1201.recogidas@nacex.es, con los siguientes datos imprescindibles: Fecha y hora de recogida (mínimo franja de 2 horas), Nombre y apellidos, Dirección completa, Empresa / Negocio (solo en el caso que no se recoja en el domicilio particular), Código Postal, Población, Provincia, Teléfono.
- Rellenar el cuestionario, accediendo a recogidascalderon.com

En caso de tener algún problema o duda a lo largo del proceso, llame al **964220216**.

| | | | | | |
|---|---|---|---------------------------|---|--|
|  | Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. |  | Precauciones |  | No usar si el paquete está dañado |
|  | Número de identificación único |  | Fecha de caducidad |  | Fecha de fabricación |
|  | Número de lote de fabricación |  | Limitación de temperatura |  | Fabricante |
|  | Referir al manual de instrucciones |  | Referencia producto |  | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
| | |  | No estéril |  | No reutilizable |



AYALA SAMPLE KITS, S.L.
Paseo de la Universidad 48
ESC. 1 BAJA 13
Castellón de la Plana
12006 Spain

En caso de incidente grave relacionado con el producto el usuario debe comunicarse con el fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido. El contacto de la autoridad competente española es a través de la web notificaps.aemps.es

Versión 4
29/07/2024