

KIT TOMA DE MUESTRA PARA EL TEST

ETS-HPV MUJER AUTOTOMA

Finalidad Prevista: Kit dirigido al paciente o profesional para la recolección, conservación y transporte de muestras vaginales para su posterior análisis en laboratorio cualificado para determinar la presencia de enfermedades de transmisión sexual (ETS) y/o HPV mediante técnicas de biología molecular.

Contenido del kit:

- 1 Hoja de instrucciones
- 1 Dispositivo con sistema autotoma
- 1 Volante de solicitud del laboratorio de destino
- 1 Caja de envío

Precauciones de uso:

- Lea detenidamente 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:

- **La autotoma se recomienda únicamente en caso de no existir sintomatología.** En caso contrario es aconsejable acudir a un profesional médico o enfermero para que realice la toma de muestras.
- Realizar la toma de muestras cualquier día de la semana.
- Es recomendable llevar la muestra al laboratorio en el primer día laborable después de 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 4° C hasta el momento de llevar la muestra al laboratorio, sobre todo cuando este no se vaya a realizar el mismo día de la toma de muestras.
- No realice la toma de muestras durante la menstruación o si sufre algún sangrado irregular.
- Si ha tenido relaciones sexuales o se ha puesto algún tipo de crema u óvulos espere algunos días para realizar la toma de muestras.
- Hipersensibilidad a algún componente: si después de la toma de muestras siente alguna molestia (irritación, sensación de ardor, hinchazón vulvar), póngase en contacto con su ginecólogo lo antes posible.
- Pequeños sangrados: si experimenta pequeños sangrados después del uso del dispositivo no se preocupe, se detendrá en unas pocas horas. En caso contrario, consulte a su ginecólogo.

Instrucciones para la toma de muestra:

1. **Lavarse las manos** con jabón y sacar el dispositivo de su envase.
2. **Inserción en la vagina:** introducir por el extremo opuesto al mango con forma de flor, como si se tratase de un tampón vaginal, sujetando por su extremo posterior y con la otra mano para ayudarse en la maniobra. Si experimenta una ligera incomodidad o molestia al introducir el dispositivo, es normal, trate de relajarse para evitar la contracción de los músculos vaginales y facilitar el deslizamiento del dispositivo. En ese caso también puede ayudar si moja con suero fisiológico estéril la superficie del dispositivo.



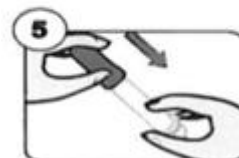
3. **Deslizamiento:** Una vez introducido en la vagina, mediante ligera presión, empujar el émbolo hacia el interior de su cuerpo. De esta manera el dedal queda en contacto con el cuello uterino.



4. **Recolección:** Realizar 2 ó 3 giros sujetando el dispositivo con una sola mano por la parte que queda en el exterior de la vagina. Las células del cuello uterino quedarán adheridas a la superficie del dedal recolector. Una vez hecho esto retirar el dispositivo girando levemente para tomar muestra de la mucosa vaginal al salir.



5. **Protección del dedal recolector:** Tapar el dedal recolector del dispositivo por el extremo con el tapón adjunto.



6. Cumplimentar el volante de solicitud.

7. Introducir el dispositivo y el volante de solicitud en la caja de envío.

8. Conservar refrigerado hasta el momento del 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