

KIT TOMA DE MUESTRA PARA EL TEST ETS/+ HOMBRE

Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit

INSTRUCCIONES DE USO

Finalidad prevista: Kit dirigido al paciente o profesionales de la salud para la recolección, conservación y transporte de orina o semen para su posterior análisis en un 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 Volante de solicitud del laboratorio de destino
- 1 Tubo de ensayo
- 1 Frasco estéril
- 1 Bolsa con cierre zip
- 1 Gel pack
- 1 Caja de envío

Precauciones y advertencias:

Conserve el kit a temperatura ambiente hasta su uso.

No utilice el kit en el caso de que los componentes estén dañados o abiertos.

No reutilice el material. Este kit no debe utilizarse para otro fin distinto al previsto.

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.

Condiciones generales de uso:

- 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. En caso de que exista exudado uretral o lesiones ulcerosas o vesiculares, es recomendable que sea un profesional, médico o enfermero el que realice la toma de muestras.
- Se recomienda no lavar la zona genital antes de la toma de muestras.
- Se recomienda no estar bajo tratamiento antibiótico en el momento 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 del envío, sobre todo cuando este no se vaya a realizar el mismo día de la toma de muestras.

Condiciones de transporte, almacenaje y estabilidad de la muestra recolectada:

Envíe la muestra en un plazo máximo de 48 horas desde su recolección, preferiblemente el mismo día.

El transporte de la muestra no requiere condiciones especiales de temperatura.

Mantenga la muestra refrigerada hasta el momento del envío.

Periodo de validez:

Consulte la etiqueta de la caja.

Instrucciones para la toma de muestra:

1. Obtenga la primera orina de la mañana o una muestra de semen en el frasco estéril.
2. Agite suavemente el frasco con la muestra en el momento previo a realizar el paso 3.
3. Transfiera la totalidad de la muestra de semen o 10 ml de orina al tubo de ensayo y ciérrelo herméticamente.

Nota: si no hubiese suficiente volumen de orina para llegar al enrase de 10 ml, transfiera la totalidad de la orina obtenida al tubo de ensayo.

4. Introduzca el tubo con la muestra en el compartimento principal de la bolsa de plástico y el volante de solicitud en el bolsillo adicional. Guarde en la nevera hasta el momento del envío.

5. En el momento del envío, coloque el gel pack previamente congelado dentro de la bolsa de plástico junto con la muestra e introdúzcalo todo en la caja de envío. Proceder al envío.

Gestionar el 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 recogidascalderson.com

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

Información relativa al fabricante de los componentes:

COMPONENTE	FABRICANTE DEL COMPONENTE
Frasco estéril	Detalab S.L.
Tubo de ensayo	SARSTEDT AG & Co. KG

Glosario de símbolos:

 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

