

# KIT TOMA DE MUESTRA PARA EL TEST ETS-HPV HOMBRE AUTOTOMA

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 muestras uretral, orina o semen para su posterior análisis en un laboratorio cualificado con el fin de 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 Bolsa con cierre zip |
| - 1 Tubo de ensayo                                  | - 1 Gel pack             |
| - 1 Frasco estéril                                  | - 1 Caja de envío        |

### Precauciones y advertencias:

Conserve el kit entre 5 y 25°C hasta su uso.

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

No reutilice el material. Este kit no debe utilizarse para ningún 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](http://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 de la salud 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 de la salud 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.

### 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. Toma de muestras

##### a) Muestra de orina o semen (ETS)

Utilice el frasco destinado para orina/semen.

- Pacientes asintomáticos:
  - Puede recogerse **orina** (preferiblemente la primera de la mañana) o
  - **Semen** (tras 2 días de abstinencia).

### Procedimiento:

Recoja la muestra directamente dentro del frasco correspondiente.

1. Agite suavemente el frasco para homogeneizar la muestra.
2. Transfiera:
  - Toda la muestra de semen, o

- 10 ml de orina al tubo de ensayo. Cierre herméticamente.

Nota: Si no se obtiene suficiente volumen de orina para alcanzar los 10 ml, transfiera toda la cantidad recogida al tubo de ensayo.

## b) Torunda seca (HPV)

Para una toma óptima:

1. Realice la frotación comenzando por la entrada del meato uretral.
2. Continúe con una frotación vigorosa desde la zona distal hacia la proximal, recorriendo:
  - Glande
  - Frenillo
  - Surco de la corona
  - Corona
  - Mucosa subprepuclal
  - Eje del pene
  - Escroto
  - Ano (si procede)

Para mayor comodidad, la torunda puede humedecerse previamente con suero fisiológico.

## 2. Conservación

Introduzca los recipientes 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.

### Gestión del envío:

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

Para ello existen 3 opciones:

- Llamar a Nacex por teléfono: **964 254 032** e indique que necesita realizar un envío a portes debidos al número de abonado 1201/75.
- Envíe un correo electrónico a: [1201.recogidas@nacex.es](mailto: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.
- Rellene el cuestionario, accediendo a [recogidascacleron.com](http://recogidascacleron.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 COMPONENTE |
|----------------|-----------------------|
| Frasco estéril | Deltalab S.L.         |
| Tubo de ensayo | SARSTEDT AG & Co. KG  |
| Torunda seca   | 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                              |

