

# KIT TOMA DE MUESTRA PARA EL TEST Vv/+ AUTOTOMA

**Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit**

## INSTRUCCIONES DE USO

**Finalidad Prevista:** Kit destinado al paciente o profesionales de la salud para la recolección, conservación y transporte de muestra vaginal con el fin de realizar su análisis en un laboratorio cualificado para determinar vaginitis y vaginosis mediante PCR a tiempo real.

### Contenido del kit:

- 1 Hoja de instrucciones
- 1 Volante de solicitud
- 1 Bolsa con cierre zip
- 1 Gel pack
- 1 Torunda con medio amies viscosa
- 1 Kit de autorecogida de muestra vaginal FLOQSwabs (hisopo + tubo de transporte)

### Precauciones y advertencias:

Mantenga el kit a temperaturas entre 2 y 30 °C hasta su uso.

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

No tocar la punta del hisopo FLOQSwabs antes de la toma.

No reutilice el material. El 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:

Realice la toma de muestras de lunes a jueves que no sea previo a festivo.

No realizar la toma de muestra en los siguientes casos:

- Durante el embarazo
- En los 3 meses posteriores al parto
- Tras una cirugía ginecológica reciente
- En caso de hemorragia inusual o dolor pélvico

No realizar la toma durante la menstruación o si sufre algún sangrado irregular.

En los 3 días previos a la toma:

- Evitar el uso de óvulos vaginales, cremas, lubricantes, anticonceptivos vaginales o preservativos

En los 2 días previos a la toma:

- Evitar las relaciones sexuales
- Evitar ecografías o exploraciones ginecológicas

Se recomienda no lavar la zona genital antes de la toma de muestras.

Mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños.

**Condiciones de transporte, almacenaje y estabilidad de la muestra recolectada:** Es imprescindible enviar la muestra al laboratorio el mismo día de su obtención. Mantenga la muestra refrigerada hasta el momento del envío.

**Periodo de validez:** Consulte la etiqueta de la caja.

### Instrucciones para la toma de muestra:

Debe realizar dos autotomas, una con el hisopo que contiene el medio amies viscosa y una utilizando el hisopo del kit FLOQSwabs.

#### a) Autotoma con el kit FLOQSwabs:

Lávese las manos con agua y jabón.

Abra el envase del kit con cuidado.

Extraiga el hisopo sujetándolo por el extremo del mango (sin tocar la punta).

Colóquese en una posición cómoda (de pie con una pierna elevada, sentada o en cuclillas).

Separe los labios vaginales con una mano.

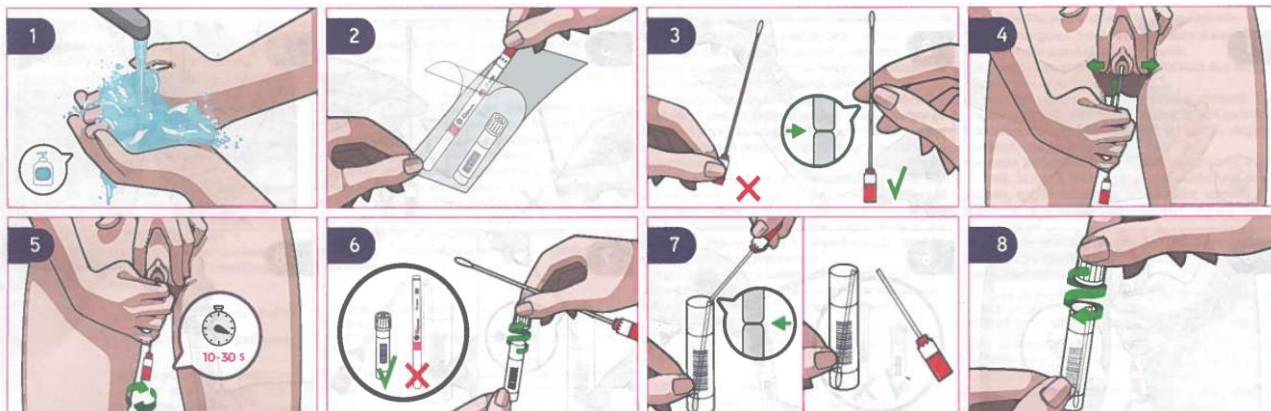
Introduzca suavemente el hisopo en la vagina sujetándolo por la marca como se muestra en la imagen 3 (aproximadamente 5 cm, hasta notar ligera resistencia, sin forzar).

Gire el hisopo dentro de la vagina durante 10–30 segundos para recoger adecuadamente la muestra.

Retire el hisopo con cuidado sin tocar la piel externa.

Introduzca el hisopo en el tubo de transporte:

- Inserte el hisopo en el tubo.
- Rompa el mango por la marca indicada.
- Cierre el tubo firmemente.
- Introducir el tubo con la muestra en el compartimento principal de la bolsa con cierre zip.



**b) Autotoma con el hisopo que contiene medio amies viscosa:**

Introduzca en la vagina la parte del hisopo que contiene la punta de algodón aproximadamente 10 cm.

Frote suavemente durante 10-30 segundos para obtener muestra de mucosa vaginal.

Abra el tubo que contiene el medio de transporte despreciando el tapón e introduzca el hisopo con la muestra de forma que el tubo quede perfectamente cerrado.

Coloque el tubo con la muestra en el compartimento principal de la bolsa con cierre zip y guardar en la nevera hasta el momento del envío.

**Gestión del envío:**

En el momento del envío, cumplimente el volante de solicitud y colocarlo en el bolsillo pequeño de la bolsa de plástico que contiene las muestras. Coloque la bolsa con las muestras en la caja de envío junto con el gel pack previamente congelado y proceder al 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](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.
- Rellenar el cuestionario, accediendo a [recogidascalderon.com](http://recogidascalderon.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
Kit de autorecogida de muestra vaginal FLOQSwabs	Copan Italia S.p.A.
Torunda con medio de transporte amies viscosa	Deltalab S.L.

**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

