

KIT Vv+ AUTOTOMA

TOMA DE MUESTRA



CALDERÓN
CENTRO DIAGNÓSTICO

FINALIDAD PREVISTA: Kit dirigido al paciente para la recolección, conservación y transporte de muestra vaginal para su posterior análisis en laboratorio cualificado para determinar vaginitis y vaginosis mediante PCR a tiempo real.

CONTENIDO DEL KIT:

- 1 Hoja de instrucciones
- 1 Volante de solicitud de laboratorio de destino
- 1 Dispositivo con sistema de autotoma cervical
- 1 Torunda con medio amies viscosa
- 1 Bolsa para documentos
- 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:

Condiciones previas:

- Realizar la toma de muestras de lunes a jueves que no sea previo a festivo.
- Realizar el envío en el mismo día de la toma de muestras.
- Se recomienda no lavar la zona genital antes 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:

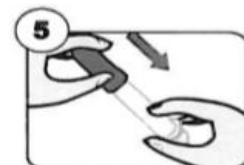
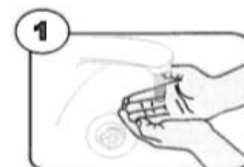
Debe realizar una autotoma cervical y una autotoma vaginal.

AUTOTOMA CERVICAL (emplear la cánula con tapón morado)

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.

AUTOTOMA VAGINAL (emplear la torunda con medio)

1. Introducir en la vagina la parte de la torunda que contiene la punta de algodón aproximadamente 10 cm.
2. Frotar suavemente para obtener muestra de mucosa vaginal.
3. Abrir el tubo que contiene el medio de transporte despreciando el tapón e introducir la torunda de forma que el tubo quede perfectamente cerrado.



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

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 2
22/02/2024



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