

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

Finalidad prevista: Kit dirigido al paciente o profesional para la recolección, conservación y transporte de muestra uretral para su posterior análisis en 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 Torunda seca
- 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 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.
- Es recomendable realizar el envío el mismo día de la obtención de la muestra.
- 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.

Instrucciones para la toma de muestra:

1. Proceder a la toma de muestras:

ETS: Si el individuo es asintomático se puede recoger muestra de: orina (la primera de la mañana) o semen (2 días de abstinencia). la totalidad de la muestra de semen o 10 ml de orina al tubo de ensayo y cerrarlo herméticamente.

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

HPV: Para una recogida óptima de la muestra, se realiza una toma de la entrada del meato uretral, y después una frotación vigorosa desde la zona distal a la proximal y de izquierda a derecha en glande, frenillo, surco de la corona, corona, mucosa subprepuicial, eje del pene, escroto, y ano (si procede). Utilizar torunda seca para el muestreo. Para mayor comodidad, puede ser humedecida en suero fisiológico.

2. Conservar refrigerado hasta el momento del envío.

3. Introducir el tubo, la torunda y el volante de solicitud en la caja de envío y gestionar el envío al laboratorio de destino según sus indicaciones.

Gestión del envío:








Cumplimentar el volante de solicitud.

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



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

Versión 3
29/07/2024