

Kit de recogida de muestra de heces SCK-RC

Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit

INSTRUCCIONES DE USO

Finalidad prevista: kit dirigido al uso profano (autorecogida de muestra) diseñado para uso como recipiente de contención, preservación y transporte de muestras fecales humanas. Destinado al diagnóstico in vitro del síndrome del intestino irritable y su diagnóstico diferencial con la enfermedad inflamatoria intestinal (RAID-Dx), o la disbiosis intestinal (TestUrGut). Debe ser procesado en un laboratorio especializado por personal cualificado. No es una prueba de autodiagnóstico.

Contenido del kit:

- 1 Instrucciones de uso
- 1 Formulario de análisis a cumplimentar con los datos del usuario
- 1 Frasco colector
- 1 Guante de nitrilo
- 1 Soporte para recogida de la muestra
- 2 Acumuladores de frío
- 1 Bolsa de plástico con cierre de seguridad prefijado
- 1 Caja de envío para materia biológica (categoría B, UN3373)

Condiciones generales de uso:

- Mantener el kit a temperatura ambiente.
- No utilizar en el caso de que el frasco venga dañado o abierto.
- El kit solo debe usarse para el fin indicado. No reutilizar.

No utilizar:

- Si la usuaria está embarazada.
- Si el/la usuario/a es menor de edad.
- Si el/la usuario/a ha sido sometido/a a una intervención quirúrgica digestiva.
- Si el/la usuario/a está en tratamiento de antibiótico oral y/o intravenoso o lo ha tomado en el último mes.
- Si el/la usuario/a ha sido sometido a una colonoscopia, lavado colónico y/o enema en el último mes.
- Si el/la usuario/a ha recibido quimioterapia y/o radioterapia en los últimos 6 meses.

Estos factores pueden alterar los resultados del análisis.

Advertencias y precauciones:

- No se recomienda recoger la muestra durante la menstruación.
- No se recomienda recoger la muestra si el/la usuario/a presenta efectos gastrointestinales adversos derivados de un tratamiento de quimioterapia y/o radioterapia (recibida en los últimos 6 meses) que pueda comprometer la función del sistema digestivo.
- No se recomienda recoger la muestra si el/la usuario/a padece o ha padecido otras enfermedades, trastornos y/o cirugías previas que puedan comprometer el tránsito digestivo.
- La muestra que se introduce en el frasco tiene que ser de la misma deposición.
- Si el/la usuario/a ha olvidado ponerse el guante y ha tocado la cucharita con las manos antes de recoger la muestra puede haber peligro de contaminación. Ponerse en contacto con el laboratorio de análisis (administracion@laboratoriocalderon.com) para determinar si la muestra es válida o es necesario remplazar el kit.
- Es imprescindible utilizar el frasco colector que encontrará en el kit para garantizar la viabilidad de la muestra, según los protocolos de análisis definidos por el fabricante.
- Es necesario utilizar el papel proporcionado dentro del kit para recoger la muestra. En ningún caso intentar recoger la muestra de dentro del inodoro. En caso de ruptura del papel contactar con el fabricante (info.ayalasamplekits@gmail.com).

Reacciones adversas:

Se ha reportado que los guantes de nitrilo contenidos en el kit, para la recogida de muestra, pueden ocasionar reacciones leves de alergia al contacto.

Incompatibilidades:

No procede.

Condiciones de transporte, almacenaje y estabilidad de la muestra depositada en el frasco:

La muestra debe mantenerse en la nevera hasta el momento del envío, el cual deberá realizarse en condiciones de refrigeración. Puede conservarse en estas condiciones durante un máximo de 48 horas desde la deposición.

Periodo de validez.

Consultar la etiqueta de la caja.

En caso de derrame.

No procede, el kit no contiene sustancias líquidas ni envases susceptibles de derrame.

Riesgo de contaminación.

No procede.

Material de riesgo radiológico, cancerígeno o infeccioso.

No procede, el kit no contiene ninguna sustancia de riesgo.

En caso de producirse un incidente, definido como cualquier avería o problema que se haya producido en este Dispositivo Médico para diagnóstico in vitro (Producto Sanitario para diagnóstico in vitro), durante su uso o posteriormente, y que pueda tener graves consecuencias para la salud, por favor contactar con el fabricante (info.ayalasamplekits@gmail.com) y/o la autoridad competente española es a través de la web notificaps.aemps.es.

Instrucciones para la toma y envío de la muestra:

1. Congelar los acumuladores de frío y mantenerlos congelados hasta el momento del envío.
2. Cumplimentar y firmar el formulario de análisis con los datos del/de la usuario/a al que pertenece la muestra.
3. Ponerse el guante y colocar el papel en el asiento del inodoro, con la tapa subida, para recoger una muestra de heces.
4. Recoger una muestra de la deposición con la espátula incorporada en la tapa del frasco colector e introducir la muestra en el mismo. El tamaño de la muestra debe ser mínimo del de una nuez y máximo hasta llenar la mitad del frasco colector.
5. Introducir el frasco dentro de la bolsa de plástico y guardar en la nevera hasta el envío de la muestra.
6. En el momento del envío, introducir la bolsa de plástico con la muestra y los acumuladores de frío congelados en la bolsa isotérmica, y colocarla en la caja de transporte junto con el formulario de análisis.

NOTA IMPORTANTE: la muestra debe ser entregada antes de 48 horas desde la deposición para que sea válida.

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**.

Información relativa a los fabricantes de los componentes del kit:

COMPONENTE	FABRICANTE COMPONENTE
Frasco colector	F.L. Medical s.r.l. Unipersonale
Soporte para recogida de heces	GP Medical Device A/S
Guante de nitrilo	Barna Import Medica

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

