

FINALIDAD DE USO

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit se utiliza para la recogida y el envío por parte de la paciente de frotis vaginales para análisis de diagnóstico *in vitro*. Usuarios no profesionales pueden recoger y preparar los frotis para el envío en un entorno sanitario o no sanitario.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este kit se debe utilizar exclusivamente para recoger especímenes de frotis vaginales.
- Las embarazadas no deben utilizar simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit.
- Los frotis vaginales no deben sustituir a los exámenes de cuello uterino para el diagnóstico de infecciones urogenitales. Las pacientes pueden tener cervicitis, uretritis, infecciones del aparato urinario o infecciones vaginales debido a otras causas o infecciones simultáneas con otros agentes.
- Las mujeres que presenten síntomas que sugieran enfermedad inflamatoria pélvica no deben usar los frotis vaginales recogidos por la paciente como sustitutos de un examen pélvico.

INDICACIONES PARA LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS: ELIMINACIÓN DE PAPEL Y PLÁSTICO

Material del envase	Símbolo	Definición
Embalaje exterior de la caja para el envío de muestras		Mezcla de papel
Soporte para el tubo y el tapón		Tereftalato de polietileno
Envase del tubo de muestra		Papel y etilvinilacetato (EVA)
Envase del hisopo		Papel
Instrucciones de uso		Papel
Bolsa para el envío		Polietileno de baja densidad
Hoja de etiquetas para el tubo y la bolsa		Papel

Los artículos que tienen el símbolo de reciclaje se pueden reciclar. Siga las normativas locales vigentes para la eliminación de residuos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Signo de exclamación
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Prueba <i>in vitro</i>
	Número de referencia
	No reutilizar
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Tirar de aquí para abrir
	No utilizar si el envase está dañado y Consultar las instrucciones de uso
	Información importante
	Hisopo
	Tubo de muestra con tampón líquido
	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
	Producido por
	Número de lote
	Esterilizado mediante radiación
	Hisopo de recogida de especímenes
	Riesgos biológicos
	Almacenar a
	Identificador único del kit
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Fabricante

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit le permite recoger especímenes de frotis vaginales sin supervisión (por ejemplo, en casa o en otro entorno fuera de un centro clínico).

Usted recoge el espécimen, lo transfiere al tubo de muestra y, a continuación, lo remite al laboratorio para su análisis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- SIGA TODAS LAS INDICACIONES** de las instrucciones de uso. Si no se siguen las instrucciones, se pueden obtener resultados incorrectos.
- Manténgase fuera del alcance de niños menores de 14 años.
- NO UTILICE** simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit si el kit está dañado, el sello está roto o tiene fugas de líquidos. **DESECHE LOS KITS NO UTILIZADOS, DAÑADOS O CON FUGAS DE LÍQUIDOS** según las normativas locales vigentes.
- NO UTILICE** simpli-COLLECT Swab Collection Kit una vez transcurrida la **FECHA DE CADUCIDAD**.
- NO UTILICE** simpli-COLLECT Swab Collection Kit si está **EMBARAZADA**.
- Utilice exclusivamente el hisopo suministrado con simpli-COLLECT Swab Collection Kit.
- El tubo de muestra con tampón líquido contiene detergente.** El líquido del tubo puede provocar daños oculares graves e irritación cutánea leve. Si el líquido entra en contacto con los ojos o la piel, lávese cuidadosamente con agua durante varios minutos. Qúitese las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, y siga lavándose. Si la irritación persiste, consulte a un médico. **ADVERTENCIA:** provoca una leve irritación cutánea. Provoca daños oculares graves.
- No ingerir.
- Evite el contacto con la piel y los ojos.

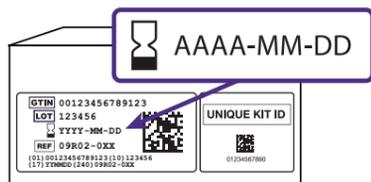
ALMACENAMIENTO

Almacene el kit a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C o entre 59 °F y 86 °F). Asegúrese de que todos los componentes del kit se encuentren a temperatura ambiente antes de utilizarlos.

Después de la recogida, almacene la muestra a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C o entre 59 °F y 86 °F).

FECHA DE CADUCIDAD

NO UTILICE simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit una vez transcurrida la **FECHA DE CADUCIDAD**.



ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte con su profesional sanitario si tiene dudas sobre el envío de las muestras, los resultados o el diagnóstico de la prueba, o si necesita ayuda para obtener un kit nuevo.

Para obtener información sobre cómo utilizar o almacenar este producto, consulte:

www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect



PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

IVD Para uso en diagnóstico *in vitro*

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: tubo de muestra con tampón líquido	
	Advertencia
H319	Provoca daños oculares graves.
H316	Provoca una leve irritación cutánea.*
Prevención	
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
Respuesta	
P305+ P351+ P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P332+ P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.*
P337+ P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

*No es aplicable si se ha implantado el reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web: www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA es el fabricante de Abbott Sample Collection para Abbott Molecular Inc.

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal de simpli-COLLECT Swab Collection Kit.

simpli-COLLECT™ Swab Collection Kit se importa a la Unión Europea a través de Abbott Diagnostics GmbH, ubicada en Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

© 2024 Abbott. Todos los derechos reservados.
Creado en julio de 2024

simpli-COLLECT es una marca comercial de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



simpli-COLLECT™

Swab Collection Kit
Instrucciones de uso

¿Necesita ayuda? Escanee este código:



www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

Antes de utilizar este producto, lea todas las instrucciones.
Conserve la caja, la necesitará para enviar la muestra.

es
REF 09R02-005
y siguientes
812264R02

SU SALUD Y BIENESTAR SON LO PRIMERO, ¡EMPECEMOS!

En la otra cara de la página encontrará más información



¿Necesita ayuda? Escanee este código.

www.molecular.abbott/int/en/home/simpli-collect

APERTURA DEL KIT

- Lea y comprenda las instrucciones antes de utilizar el kit. **Si no se siguen las instrucciones, se pueden obtener resultados incorrectos.**
- Almacene el kit a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C o entre 59 °F y 86 °F) antes y después de la recogida de la muestra.
- No utilice el kit si recibe la caja sin sello o si faltan componentes o están dañados.** Contacte con su profesional sanitario para obtener un kit nuevo.
- Abra el kit sobre una superficie limpia y seca.
- El líquido que contiene el tubo puede provocar irritación si entra en contacto con los ojos o la piel. Lea el apartado de advertencias en estas instrucciones de uso.
- Si tiene alguna pregunta sobre este kit, consulte el apartado de Asistencia Técnica en estas instrucciones de uso.

CONTENIDO DEL KIT



ANTES DE EMPEZAR

Lea y comprenda las instrucciones antes de utilizar el kit.

Si no se siguen las instrucciones, se pueden obtener resultados incorrectos.



Asegúrese de poder enviar la muestra en un plazo de 24 horas.



No utilice este producto si está embarazada.



No lave la zona genital inmediatamente antes de recoger la muestra.



Asegúrese de utilizar el kit antes de la **fecha de caducidad**.

1 PREPARACIÓN

Para este paso, necesitará:

- Tubo (tubo de muestra con tampón líquido)
- Soporte para el tubo y el tapón

1A

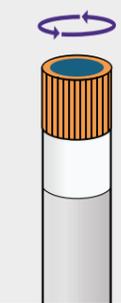


Lávese y séquese las manos.

No utilice un gel desinfectante para manos.

1B

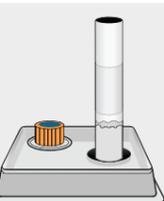
ABRIR EL TAPÓN



Sostenga el tubo en posición vertical y quite el tapón.

- ¡El tubo contiene líquido! **No extraiga líquido de este tubo.**
- Si el tubo tiene fugas de líquido, presenta signos de fugas (como la presencia de polvo seco en el tapón), o se ha derramado líquido, contacte con su profesional sanitario para solicitar un kit nuevo.

1C



Localice el soporte para el tubo y el tapón.

Coloque el tapón en el círculo elevado y el tubo en posición vertical en el orificio.

2 RECOGIDA DE LA MUESTRA

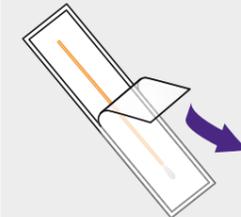
¡Empecemos! ¡No se preocupe, es sencillo!

Para este paso, necesitará:

- Hisopo

2A

SUJETAR POR LA VARILLA NARANJA



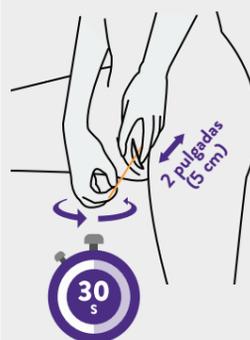
NO APOYE EL HISOPO EN NINGUNA SUPERFICIE

Abra el envase del hisopo y sosténgalo por la varilla naranja.

- No toque la punta blanca.
- No humedezca el hisopo.
- No apoye el hisopo en ninguna superficie.

Mientras utiliza el hisopo, procure no tocar nada con la punta blanca, excepto el interior de la vagina.

2B



NO APOYE EL HISOPO EN NINGUNA SUPERFICIE DESPUÉS DE LA RECOGIDA

No lave la zona genital inmediatamente antes de realizar el frotis.

Adopte una postura cómoda para acceder fácilmente a la abertura de la vagina.

Sostenga el hisopo con una mano. Con la otra mano, separe los pliegues de piel (labios) para acceder a la abertura de la vagina.

Introduzca en la vagina con cuidado la punta blanca del hisopo aproximadamente 2 pulgadas (5 cm).

Gire suavemente el hisopo durante **15-30 segundos** (asegúrese de que el hisopo toca las paredes vaginales).

Extraiga el hisopo con cuidado. **No apoye el hisopo en ninguna superficie.**

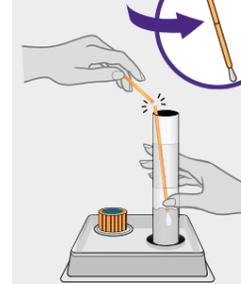
3 TRANSFERENCIA DEL HISOPO

Para este paso, necesitará:

- Tubo (en posición vertical en el soporte para el tubo y el tapón)
- Hisopo

3A

LÍNEA DE ROTURA



Con la punta blanca apuntando hacia abajo, introduzca el hisopo en el tubo.

Rompa la varilla naranja del hisopo doblándola contra el tubo por la línea de rotura.

Es posible que deba elevar ligeramente el hisopo para encontrar la línea de rotura.

3B

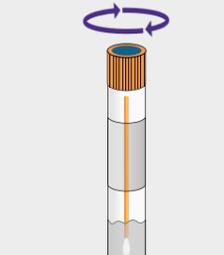


¡Deseche la parte superior del hisopo!

La parte inferior del hisopo permanecerá dentro del tubo.

3C

CERRAR EL TAPÓN FIRMEMENTE



Sostenga el tubo en posición vertical y ciérralo girando el tapón en sentido horario.

Cuando note resistencia, siga girando el tapón otro cuarto de vuelta hasta que no gire más.

3D



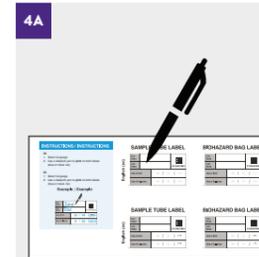
Lávese y séquese las manos.

4 INFORMACIÓN NECESARIA

Para este paso, necesitará:

- Bolígrafo (de tinta azul o negra - no suministrado)
- Hoja de etiquetas para el tubo y la bolsa
- Tubo (que contiene el hisopo)
- Bolsa para materiales potencialmente infecciosos

4A



Localice la etiqueta del tubo de muestra y la etiqueta de la bolsa de materiales potencialmente infecciosos de su idioma.

Utilice un bolígrafo para **escribir** en ambas etiquetas. Cumplimente las **dos** etiquetas con:

- Nombre
- Apellidos
- Fecha de nacimiento
- Fecha de la recogida

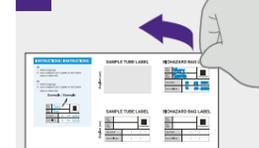
4B



Despegue la **etiqueta del tubo de muestra** de la hoja y péguela en el **tubo de muestra**.

Esta etiqueta se puede pegar sin problema sobre la etiqueta existente en el tubo.

4C



Despegue la **etiqueta de la bolsa para materiales potencialmente infecciosos** de la hoja y péguela en la **bolsa para materiales potencialmente infecciosos**.

No tape el símbolo de materiales infecciosos.

¡Si no cumplimenta correctamente las etiquetas es posible que no reciba los resultados!

5 ENVÍO DE LA MUESTRA

Para este paso, necesitará:

- Etiqueta de correo para el envío (suministrada en la bolsa)
- Tubo (que contiene el hisopo)
- Bolsa para materiales potencialmente infecciosos
- Caja de envío

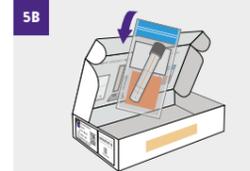
5A



Introduzca el tubo en la bolsa para materiales potencialmente infecciosos.

Selle la bolsa por completo.

5B



Introduzca la bolsa para materiales potencialmente infecciosos (con el tubo) en la caja de envío.

5C



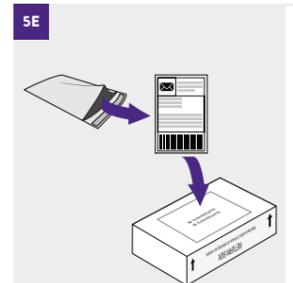
Quite el protector de la cinta auto adhesiva de la caja y cierre la tapa para sellar la caja.

5D



Dele la vuelta a la caja.

5E



Localice la etiqueta de correo para el envío en la bolsa en la que llegó el kit.

Pegue la etiqueta de correo para el envío en la parte inferior de la caja — **¡no tape** la etiqueta UN3373!

Envíe la muestra por correo al laboratorio en un plazo de 24 horas.

¡FELICIDADES! Ya ha completado su parte. Ahora la muestra viajará hasta el laboratorio para ser analizada. **Contacte con su profesional sanitario para obtener los resultados.**

