

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- **SIGA TODAS LAS INDICACIONES** incluidas en 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™ Urine Collection Kit si el kit está dañado, la caja está abierta o tiene fugas. **DESECHE LOS KITS NO USADOS QUE ESTÉN DAÑADOS O PRESENTEN FUGAS** según establezca la normativa vigente.
- **NO UTILICE** simpli-COLLECT Urine Collection Kit una vez transcurrida la **FECHA DE CADUCIDAD**. Si se utilizan kits caducados se pueden obtener resultados incorrectos.
- El tubo de muestra con tampón líquido contiene detergente. El líquido del tubo puede causar irritación en la piel o los ojos. Si el líquido entra en contacto con la piel o los ojos, lávese 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.
- Se recomienda utilizar gafas de protección mientras se usa este kit.
- Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
- No ingerir.
- Evite el contacto con la piel y los ojos.
- Un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de infección debida a otros patógenos.
- Este sistema analítico no debe sustituir las visitas a un profesional sanitario. La información proporcionada por este producto no se debe utilizar para iniciar, detener o modificar un tratamiento a menos que así lo indique su profesional sanitario.
- Las personas que hayan tenido un contacto sexual reciente con alguien que padezca una infección de transmisión sexual conocida deben acudir lo antes posible a un profesional sanitario para la evaluación y el tratamiento (consulte la página web de los CDC en www.cdc.gov/std/).
- Contacte con un profesional sanitario antes de la recogida de la muestra si el usuario tiene alguna condición que dificulte el uso del producto (por ejemplo, problemas de visión o con el manejo de los componentes, o comprensión de las instrucciones o los resultados de la prueba).
- Para obtener resultados exactos se deben seguir las instrucciones sobre el almacenamiento del producto y los procedimientos para la recogida y el análisis de los especímenes.
- Si no se siguen los procedimientos de la prueba, se pueden obtener resultados incorrectos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS	
	Número de referencia
	No reutilizar
	Limite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso o Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico
	Tirar de aquí para abrir
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Información importante
	Producido por
	Número de lote
	Reciclable
	Tereftalato de polietileno
	Volumen mínimo/máximo de llenado de la orina
	Riesgos biológicos
	Almacenar a
	Identificador único del kit
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Prueba <i>in vitro</i>

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>
	Para uso exclusivo con receta médica.
	Información solo para EE. UU.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

simpli-COLLECT Urine Collection Kit permite la recogida de muestras de orina por los propios pacientes (por ejemplo, en casa o en otro entorno fuera de un centro clínico). Usted recoge la muestra de orina y la remite al laboratorio, donde se procesarán pruebas para infecciones de transmisión sexual.

Este kit es un producto sujeto a prescripción médica. Si tiene alguna pregunta sobre este kit o sobre las infecciones de transmisión sexual que se están analizando, consulte a su profesional sanitario. Para obtener más información sobre las infecciones de transmisión sexual, consulte estas páginas web de los CDC (Centros para el control y la prevención de enfermedades de EE. UU.):

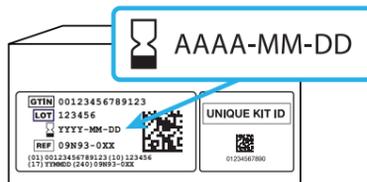
- Infecciones de transmisión sexual: www.cdc.gov/std/
- Hojas informativas sobre infecciones de transmisión sexual: www.cdc.gov/sti/communication-resources/index.html

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este kit se debe utilizar exclusivamente para recoger especímenes de orina.
- Las muestras de frotis vaginales son el tipo de muestra preferido para las pruebas de infecciones de transmisión sexual en mujeres. Una muestra de orina es aceptable para las mujeres, pero se detectan menos infecciones en comparación con las muestras de frotis vaginales.
- Puede observarse interferencia del ensayo en presencia de geles desinfectantes para manos en concentraciones superiores a 0,1 % en especímenes de orina recogidos con simpli-COLLECT. También puede observarse interferencia en presencia de Vaseline® Intensive Care™ Deep Restore Lotion en concentraciones superiores a 0,5 % en especímenes de orina recogidos con simpli-COLLECT.

FECHA DE CADUCIDAD

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



PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: **tubo de muestra con tampón líquido**

H320	Provoca irritación ocular
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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

Los artículos que tienen el símbolo de reciclaje se pueden reciclar. Los demás componentes se deben desechar en la basura doméstica.

Las fichas de datos de seguridad están disponible en: <https://www.abbott.com/msds.html>.

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso completas de simpli-COLLECT STI Test disponibles en:

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

RENDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hombres

En estudios clínicos, el ensayo Alinity m STI demostró una sensibilidad del 97,2 % (la habilidad de la prueba para identificar correctamente un individuo con una enfermedad) y una especificidad del 99,5 % (la habilidad de la prueba de identificar correctamente a un individuo que no tiene ninguna enfermedad) para detectar *Chlamydia trachomatis* (CT), una sensibilidad del 100,0 % y una especificidad del 99,9 % para detectar *Neisseria gonorrhoeae* (NG), una sensibilidad del 98,7 % y una especificidad del 99,2 % para detectar *Trichomonas vaginalis* (TV) y una sensibilidad del 98,1 % y una especificidad del 97,5 % para detectar *Mycoplasma genitalium* (MG).

Mujeres

En estudios clínicos, el ensayo Alinity m STI demostró una concordancia de los positivos del 96,7 % (la habilidad de la prueba para identificar correctamente una muestra de orina infectada) y una concordancia de los negativos del 99,8 % (la habilidad de la prueba para identificar correctamente una muestra de orina no infectada) para detectar *Chlamydia trachomatis* (CT), una concordancia de los positivos del 98,0 % y una concordancia de los negativos del 99,9 % para detectar *Neisseria gonorrhoeae* (NG) y una concordancia de los positivos del 97,7 % y una concordancia de los negativos del 99,1 % para detectar *Trichomonas vaginalis* (TV). La orina de mujeres no se puede analizar para *Mycoplasma genitalium* (MG).

FINALIDAD DE USO

simpli-COLLECT™ STI Test es un sistema analítico para la detección y la identificación *in vitro* de *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), *Trichomonas vaginalis* (TV) y *Mycoplasma genitalium* (MG) en especímenes recogidos en casa. Los especímenes se envían a un laboratorio clínico para el análisis con el ensayo Alinity m STI en el analizador automatizado Alinity m System, para la detección cualitativa directa y la diferenciación de RNA ribosómico de CT, DNA de NG, RNA ribosómico de TV y RNA ribosómico de MG, como ayuda en el diagnóstico de enfermedades causadas por la infección de estos organismos. El ensayo se puede utilizar para analizar los siguientes tipos de especímenes recogidos por los propios pacientes, con o sin síntomas, para los siguientes analitos:

- CT: frotis vaginales, orina de mujeres y orina de hombres
- NG: frotis vaginales, orina de mujeres y orina de hombres
- TV: frotis vaginales, orina de mujeres y orina de hombres
- MG: frotis vaginales y orina de hombres

simpli-COLLECT STI Test contiene todos los componentes necesarios para la recogida y el envío de orina de hombres y mujeres (simpli-COLLECT Urine Collection Kit) o frotis vaginales de mujeres (simpli-COLLECT Swab Collection Kit) por los propios pacientes en sus casas o entornos similares. Los kits de recogida simpli-COLLECT también se pueden utilizar para la recogida de especímenes por los propios pacientes en un entorno clínico.

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 están a temperatura ambiente antes del uso.

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

Abbott Sample Collection se fabrica para Abbott Molecular Inc. por MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA.

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

Abbott Molecular es el fabricante legal de simpli-COLLECT STI Test.

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

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



©2025 Abbott. Todos los derechos reservados.
Creado en enero de 2025.



simpli-COLLECT™

Urine Collection Kit
Instrucciones de uso

¿Necesita ayuda? Escanee este código:



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

Antes de utilizar este producto,
lea todas las instrucciones.

Conservar la caja, la necesitará para enviar la muestra.

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/us/en/home/simpli-collect

APERTURA DEL KIT

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. Contacte con su profesional sanitario para solicitar un kit nuevo si su kit o la muestra no se han almacenado adecuadamente.

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.

Si el líquido del tubo de muestra entra en contacto con la piel o los ojos, lávese 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.

Localice la etiqueta de correo para el envío en la bolsa en la que llegó el kit. Rogamos que contacte con el servicio de mensajería para fijar la recogida o localice un punto de entrega antes de recoger la muestra, de forma que pueda enviar la muestra al laboratorio en un plazo de 24 horas.

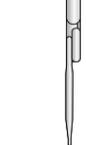
CONTENIDO DEL KIT



FRASCO DE RECOGIDA DE ORINA



TUBO DE MUESTRA CON TAMPÓN LÍQUIDO



CUENTAGOTAS



BOLSA PARA MATERIALES POTENCIALMENTE INFECCIOSOS



SOPORTE PARA EL TUBO Y EL TAPÓN



HOJA DE ETIQUETAS PARA EL TUBO Y LA BOLSA



CAJA DE ENVÍO (Utilizar la misma caja en la que llegó el kit)



ETIQUETA DE CORREO PARA EL ENVÍO (Suministrada en la bolsa de envío en la que llegó el 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 orine durante al menos una hora antes de la recogida de la muestra.



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



NO UTILICE el kit una vez transcurrida la fecha de caducidad. Si el kit ha caducado, contacte con su profesional sanitario para obtener un kit nuevo.

1 PREPARACIÓN

1A



Lávese las manos con agua y jabón. Séquese bien las manos.

No utilice un gel desinfectante para manos. Los geles desinfectantes de manos pueden interferir con los resultados de las pruebas.

2 RECOGIDA DE LA MUESTRA

¡Empecemos! ¡No se preocupe, es sencillo!

Para este paso, necesitará:

- Frasco de recogida de orina

2A

EMPIECE A ORINAR DIRECTAMENTE SOBRE EL FRASCO DE RECOGIDA DE ORINA SUMINISTRADO



20-30 ml (aprox. 1/3 de su capacidad)

No lave la zona genital antes de recoger la orina o los resultados podrían ser incorrectos.

Espere al menos una hora desde la última vez que orinó antes de recoger la orina.

Empiece a orinar directamente en el frasco de recogida suministrado. Recoja la primera orina (flujo inicial).

Llene el frasco con 20-30 ml de orina (aproximadamente 1/3 de su capacidad).

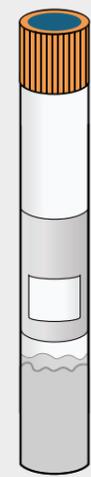
3 TRANSFERENCIA DE LA MUESTRA AL TUBO

Para este paso, necesitará:

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

3A

ABRIR EL TAPÓN



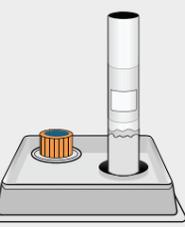
Sostenga el tubo en posición vertical y quite el tapón.

¡El tubo contiene líquido! No extraiga líquido de este tubo.

Si el tubo tiene fugas o se ha derramado, contacte con su profesional sanitario para obtener un kit nuevo.

Si el líquido del tubo entra en contacto con la piel o los ojos, lávese 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.

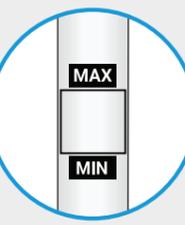
3B



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.

3C

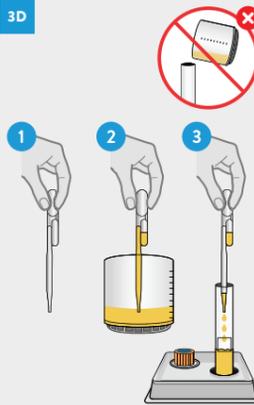


Busque la ventana de llenado situada en el lateral del tubo.

Cuando transfiera la orina al tubo, es importante que el nivel del líquido se encuentre entre las líneas MIN y MAX.

No vierta directamente la orina desde el frasco de recogida.

3D



Utilice el cuentagotas para transferir la orina del frasco al tubo.

1. Apriete la parte superior del cuentagotas con fuerza y manténgala completamente pellizcada.

2. Libere lentamente la parte superior del cuentagotas para extraer la orina del frasco de recogida.

3. Mantenga el cuentagotas en posición vertical y apriete la parte superior del cuentagotas para transferir la orina al tubo.

Añada gotas lentamente hasta que el nivel del líquido alcance la ventana.

3E



¡Correcto!

Añada más orina hasta que el nivel del líquido llegue a la ventana.

Añada más orina hasta que el nivel del líquido llegue a la ventana.

Sobrellenado. NO extraiga la orina. Contacte con su profesional sanitario.

Verificar: ¿Ha llenado el tubo hasta el nivel adecuado?

Puede haber burbujas en la superficie del líquido. La capa de burbujas no se debe considerar como el nivel superior del líquido.

Si el tubo se llena en exceso (nivel por encima de la ventana), no extraiga orina del tubo o los resultados obtenidos podrían ser incorrectos. Contacte con su profesional sanitario para obtener un kit nuevo.

3F



CERRAR EL TAPÓN FIRMEENTE

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

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

3G



Vierta la orina restante del frasco de recogida en el inodoro.

Deseche el frasco de recogida y el cuentagotas usados.

3H



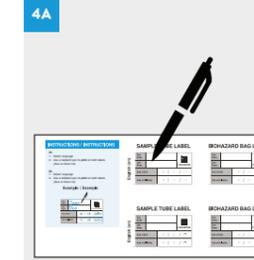
Lávese y séquese las manos.

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 la orina)
- Bolsa para materiales potencialmente infecciosos

4A



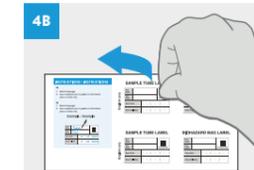
Localice la etiqueta del tubo de muestra y la etiqueta de la bolsa de materiales potencialmente infecciosos de su idioma.

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

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

Es importante que la letra sea legible.

4B

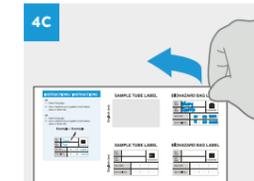


Despegue la etiqueta del tubo de muestra de la hoja y péguela en el tubo de muestra.

No tape la ventana de llenado con la etiqueta.

La etiqueta se debe pegar al tubo de muestra o, de lo contrario, no recibirá el resultado.

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 no recibirá los resultados!

5 ENVÍO DE LA MUESTRA

Para este paso, necesitará:

- Etiqueta de correo para el envío (suministrada en la bolsa)
- Tubo (que contiene la orina)
- 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



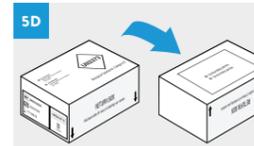
Introduzca la bolsa para materiales potencialmente infecciosos (con el tubo) en la caja de envío.

5C



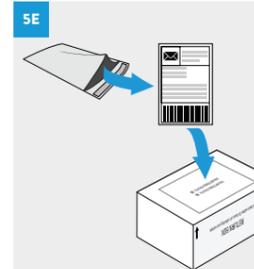
Quite el protector de la cinta autoadhesiva de la caja y cierre la tapa para sellar la caja.

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.

5F



Ahora la muestra viajará hasta el laboratorio para ser analizada.

Contacte con su profesional sanitario para obtener los resultados.