

BD Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays



61(04)

2021-10

Español

REF 441122

USO PREVISTO

El Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays ofrece una forma cómoda de recoger y transportar muestras de la paciente al laboratorio. Está diseñado para la recogida de muestras de torunda vaginal por la paciente en entornos clínicos según las instrucciones proporcionadas. Este sistema de transporte debe utilizarse con los BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays en el BD Viper™ System en modo de extracción y en el BD Viper™ LT System. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente son un método para examinar a la paciente en caso de no indicarse un examen pélvico. El Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays no es para uso doméstico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays es un sistema estéril y autónomo. La torunda con punta de poliéster en una varilla de plástico de color morado facilita la recogida de la muestra y la conservación de los microorganismos para la extracción y amplificación de ácidos nucleicos en el BD Viper™ System en modo de extracción.

REACTIVOS

Materiales suministrados

El Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays contiene 100 unidades con una copia de las instrucciones de recogida de las pacientes. Cada unidad contiene una torunda con punta de poliéster en una funda de transporte.

Instrucciones de almacenamiento

Conservar las torundas a 5–25 °C. No utilizar después de su fecha de caducidad. La esterilidad de las torundas está garantizada si el envase primario de las torundas está intacto.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso por parte de personal de laboratorio debidamente formado.

1. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para manipular todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las «Precauciones estándar»^{1–4} y las pautas del centro.
2. Para lograr un rendimiento óptimo de los BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays, es necesario realizar una recogida, una manipulación y un transporte adecuados de las muestras. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de plazo y temperatura relativas al almacenamiento.
3. Cada muestra debe entregarse al laboratorio correctamente etiquetada.
4. Durante la manipulación de las muestras, extreme las precauciones para evitar la contaminación cruzada. Las muestras pueden contener altos niveles de microorganismos. Si los guantes entran en contacto con muestras, deben reemplazarse para evitar la contaminación cruzada.
5. Las muestras deberán recogerse y procesarse antes de la fecha de caducidad del sistema de transporte de muestras vaginales.
6. El Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays es de un solo uso; la reutilización puede causar un riesgo de infección o resultados imprecisos.
7. Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como tratarlos y desecharlos (o hacer que se traten y desechen) de acuerdo con todas las normativas aplicables.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

NOTA: Asegúrese de que las pacientes hayan leído las instrucciones de recogida antes de entregarles el kit de recogida.

1. Lávese las manos con agua y jabón; aclárese y séquese las manos.
2. Durante el procedimiento de recogida, es importante mantener bien el equilibrio.
3. Gire el tapón para romper el precinto. Extraiga del tubo la torunda, que va unida al tapón. No toque la punta blanda de la torunda ni la deje sobre ninguna superficie. Si toca la punta de la torunda vaginal o la deja sobre alguna superficie, deséchela y pida una nueva.

4. Sostenga la torunda por el tapón con una mano, de modo que la punta de esta apunte hacia usted.
5. Con la otra mano, extienda suavemente la piel de la parte externa de la vagina. Inserte la punta de la torunda en la abertura vaginal. Apunte el extremo hacia la parte inferior de la espalda y relaje los músculos.
6. Deslice suavemente la torunda no más de 5 cm dentro de la vagina. Si la torunda no se desliza fácilmente, gírela con suavidad mientras la empuja. **Si sigue teniendo dificultades, no continúe.** Asegúrese de que la torunda toque las paredes de la vagina de tal forma que absorba humedad.
7. Gire la torunda durante 10–15 segundos.
8. Retire la torunda sin que roce la piel. Coloque la torunda en el tubo y apriete firmemente el tapón.
9. Después de recoger la muestra, lávese las manos con agua y jabón; acláreselas y séqueselas.
10. Entregue el tubo con la torunda tal como le hayan indicado.

Almacenamiento y transporte de las muestras

Muestras para análisis de detección de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*:

Las muestras recogidas con el sistema de transporte de muestras vaginales deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis a 2–30 °C en los 14 días siguientes a la recogida. Las muestras también pueden almacenarse y transportarse al laboratorio congeladas (-20 °C) en los 180 días siguientes a la recogida. Las muestras de torundas vaginales deben transportarse al laboratorio en los tubos de torundas suministrados.

Tipo de muestra de torunda que se va a procesar	Muestras vaginales en torunda recogidas mediante presión		Muestras de torunda vaginal secas	
	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Condiciones de temperatura de almacenamiento y transporte al centro de análisis	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Procesamiento y análisis de la muestra según las instrucciones	En el plazo de 30 días tras la recogida	En el plazo de 180 días tras la recogida	En el plazo de 14 días tras la recogida	En el plazo de 180 días tras la recogida

Muestras para análisis de detección de *Trichomonas vaginalis*

Las muestras recogidas con el sistema de transporte de muestras vaginales deben almacenarse y transportarse del centro de recogida al centro de análisis a 2–30 °C y precalentarse en los 3 días siguientes a la recogida. Las muestras almacenadas y transportadas al centro de análisis a 2–8 °C pueden almacenarse a 2–8 °C durante un máximo de 14 días antes del precalentamiento. Las muestras también pueden transportarse y conservarse congeladas a -20 °C durante un máximo de 180 días antes de precalentarlas. Las muestras de torundas vaginales deben transportarse al laboratorio en los tubos de torundas suministrados.

Tipo de muestra de torunda que se va a procesar	Muestras vaginales en torunda recogidas mediante presión		Muestras de torunda vaginal secas		
	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Condiciones de temperatura de almacenamiento y transporte al centro de análisis	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	30 °C	-20 °C
Procesamiento y análisis de la muestra según las instrucciones	En el plazo de 30 días tras la recogida	En el plazo de 180 días tras la recogida	En el plazo de 14 días tras la recogida	En el plazo de 3 días tras la recogida	En el plazo de 180 días tras la recogida

En el caso de envíos nacionales e internacionales, las muestras deberán envasarse y etiquetarse conforme a las normativas estatales, nacionales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de plazo y temperatura relativas al almacenamiento.

DISPONIBILIDAD

Número de catálogo

441122

Descripción

Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guide for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/31/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Fuera de la UE: Póngase en contacto con el representante local de BD para cualquier incidente o consulta relativa a este dispositivo.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
(03)	2018-08	Se ha actualizado la marca BD
(04)	2021-10	Se ha añadido el organismo de CE notificado 2797 para IVDR 2017/746. Se han añadido las declaraciones de usuarios previstos, «Para uso por parte de personal de laboratorio debidamente formado», de incidente grave y de eliminación segura. Se han añadido los símbolos de «IVD», «R estéril», «No reutilizar», «No utilizar si el envase está dañado» y de las instrucciones de uso electrónicas con la URL. Se ha añadido la sección «Disponibilidad». Se han actualizado las direcciones de los promotores de Australia y Nueva Zelanda. Se ha actualizado la dirección del representante autorizado en la Unión Europea (EC REP). Se ha actualizado el glosario de símbolos. Se ha añadido el símbolo del representante autorizado en Suiza (CH REP) con la dirección.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS [L006715(06) 2021-08]

Es posible que algunos de los símbolos que figuran a continuación no se apliquen a este producto.

Solo para clientes de EE. UU.: Para consultar el glosario de símbolos, visite bd.com/symbols-glossary

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		Sólo para la evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro
	Representante autorizado en la Unión Europea		Apirógeno
	Representante autorizado en Suiza		Número de paciente
	Fecha de fabricación		Este lado hacia arriba
	Fecha de caducidad		No apilar
	Código de lote		Sistema de barrera estéril única
	Número de catálogo		Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbenciftalato (BBP)
	Número de serie		Recoger por separado Indica la recogida por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Estéril		Marcado CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento asépticas		Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Producto para autodiagnóstico
	Esterilizado utilizando radiación		Esto solo se aplica a EE. UU.: «Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este».
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco		País de fabricación «CC» debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	No volver a esterilizar		Hora de recogida
	No estéril		Cortar
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las <i>instrucciones de uso</i>		Despegar por aquí
	Vía fluida estéril		Fecha de recogida
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)		Manténgase fuera de la luz
	Vía fluida estéril (irradiación)		Se produce gas de hidrógeno
	Frágil, manejar con cuidado		Perforación
	Manténgase fuera de la luz del sol		Número de secuencia del panel de inicio
	Manténgase seco		Número de secuencia del panel final
	Límite inferior de temperatura		Número de secuencia interno
	Límite superior de temperatura		Producto sanitario
	Límite de temperatura		Contiene sustancias peligrosas
	Limitación de humedad		Marca de conformidad ucraniana
	Riesgos biológicos		Cumple los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	No reutilizar		Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	Consúltense las <i>instrucciones de uso</i> o consúltense las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas		Identificador único de dispositivo
	Precaución		
	Contenido o presencia de látex de caucho natural		
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		
	Control negativo		
	Control positivo		
	Contenido suficiente para <n> pruebas		



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

EC	REP
----	-----

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland

CH	REP
----	-----

 BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, ProbeTec, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.