

cobas[®] PCR Media Uni Swab Sample Kit

Para diagnóstico in vitro

Sólo con prescripción médica

cobas[®] PCR Media Uni Swab Sample Kit

P/N: 07958030190

Tabla de contenido

Uso previsto	3
Reactivos y materiales.....	4
cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit.....	4
Precauciones y requisitos de manipulación	5
Advertencias y precauciones.....	5
Manipulación de reactivos	5
Buenas prácticas de laboratorio.....	5
Obtención de las muestras	6
Recogida de muestras vaginales por personal clínico.....	6
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	7
Auto-toma de muestras vaginales en torunda en entornos clínicos.....	7
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	8
Recogida de muestras uretrales en torunda por personal clínico o mediante auto-toma en entornos clínicos.....	9
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	9
Muestras orofaríngeas (garganta) en torunda — Recogida clínica	10
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	10
Muestras anorrectales (recto) en torunda — Recogida clínica	11
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	11
Información adicional	12
Símbolos	12
Asistencia técnica	13
Fabricante y distribuidor.....	13
Marcas registradas y patentes	13
Copyright.....	13
Bibliografía	14
Revisión del documento	15

Uso previsto

El **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Kit se utiliza para recoger y transportar muestras humanas. El **cobas**® PCR Media se utiliza como medio de transporte estabilizador de ácidos nucleicos y como medio de almacenamiento de muestras humanas.

Nota: este kit se ha validado para su uso con las siguientes pruebas:

- Prueba **cobas**® CT/NG v2.0 para uso en el **cobas**® 4800 System
- **cobas**® CT/NG para uso en los **cobas**® 6800/8800 Systems
- **cobas**® TV/MG para uso en los **cobas**® 6800/8800 Systems
- Prueba **cobas**® Cdiff para uso en el **cobas**® 4800 System
- Prueba de ácidos nucleicos **cobas**® Cdiff para uso en el **cobas**® Liat® System

Consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo para conocer los detalles relativos a muestras determinadas.

Reactivos y materiales

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Todos los kits sin abrir deben almacenarse como se recomienda en la Tabla 1.

Tabla 1 cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Almacenar a 15-30 °C

100 paquetes (P/N 07958030190)

Componentes del paquete	Composición del reactivo	Cantidad por paquete	Símbolo de seguridad y advertencia*
cobas® PCR Media	≤ 40 % (p/p) de hidrocloreuro de guanidina Buffer Tris-HCl	1 × 4,3 ml	 ADVERTENCIA H302: Nocivo por ingestión. H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección. P301 + P312 + P330: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.
Envoltorio con torunda	1 torunda (extremo de poliéster)	1 torunda	No aplicable

* Las etiquetas de seguridad del producto se basan fundamentalmente en la regulación GHS de la UE.

Precauciones y requisitos de manipulación

Advertencias y precauciones

El **cobas**® PCR Media contiene hidrocloreuro de guanidina. Evite el contacto directo entre hidrocloreuro de guanidina y el hipoclorito de sodio (lejía) u otros reactivos altamente reactivos como ácidos y bases. Tales mezclas pueden producir gases nocivos.

- Para diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Siga las instrucciones tal y como se indica a continuación para asegurar una obtención correcta de la muestra.
- Extreme la precaución para que la torunda no se rompa durante el proceso de obtención.
- Los lubricantes vaginales, los geles de espéculos, las cremas y geles que contienen carbómeros pueden interferir con la prueba y no deberían utilizarse ni antes ni durante la obtención de la muestra.
- Las muestras urogenitales de pacientes que hayan utilizado productos con carbómeros como el humectante vaginal de larga duración Replens™, el gel eliminador de olor vaginal RepHresh™ y la ducha vaginal RepHresh™ o que hayan utilizado el gel vaginal Metronidazole pueden generar resultados no válidos o resultados negativos falsos. Consulte las instrucciones de uso pertinentes de la prueba para obtener más información.
- Evite el contacto de **cobas**® PCR Media con la piel, los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua.
- Si la muestra recogida contiene un exceso de sangre (tiene un color rojo o marrón), debe desecharse y no debe utilizarse para la prueba.
- Las muestras deben tratarse como material infeccioso y, como tal, deben aplicarse los procedimientos de seguridad de laboratorio descritos en la publicación Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ y en el documento M29-A4 del CLSI.²
- Puede solicitar Hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) al representante local de Roche.
- Informe a la autoridad competente local de cualquier incidente grave que pueda tener lugar durante el uso del producto.

Manipulación de reactivos

- Si se derrama **cobas**® PCR Media, limpie **PRIMERO** con detergente apto para laboratorio y agua, y luego con hipoclorito de sodio al 0,5 %.
- La eliminación de los reactivos no usados, los residuos y las muestras se debe realizar de acuerdo con todas las normativas aplicables.
- Cada **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Packet es para un solo uso. No reutilice un **cobas**® PCR Media Uni Sample Packet.
- No utilice tubos **cobas**® PCR Media dañados o con fugas ni torundas dañadas.
- No utilice ningún kit con posterioridad a la fecha de caducidad.
- Asegúrese de ajustar bien el tapón al cerrar el tubo **cobas**® PCR Media.
- No humedezca la torunda en **cobas**® PCR Media antes de la recogida.

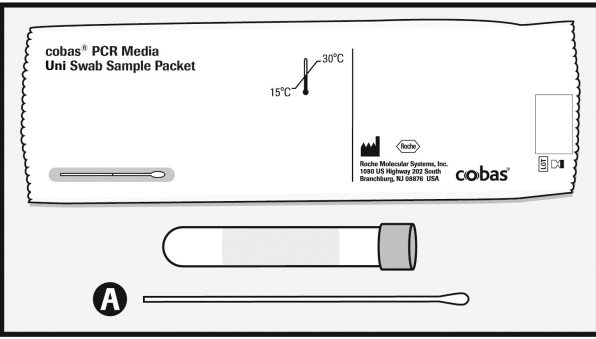
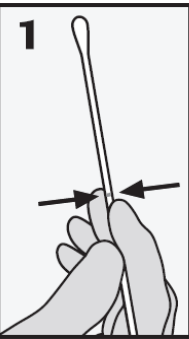
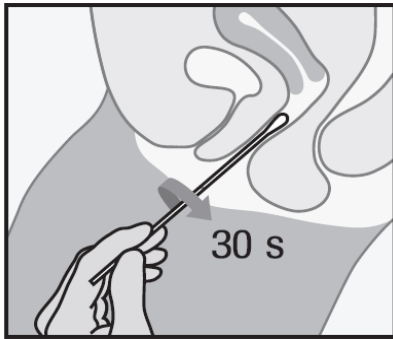
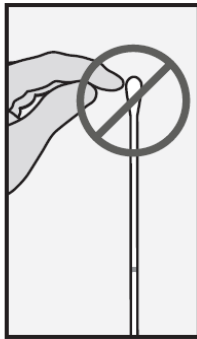
Buenas prácticas de laboratorio

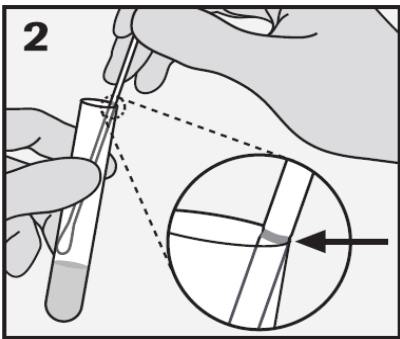
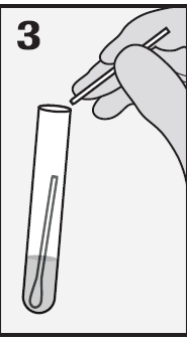
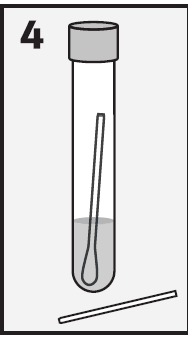
- Siga siempre las buenas prácticas de laboratorio/buenas prácticas clínicas (GLP/GCP).
- Utilice guantes protectores desechables, bata y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos del kit. Lávese a conciencia las manos después de manipular las muestras y los reactivos del kit.

Obtención de las muestras

Recogida de muestras vaginales por personal clínico

ADVERTENCIA: NO HUMEDezca LA TORUNDA EN cobas® PCR MEDIA ANTES DE LA RECOGIDA.

 Contenido del cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit: Tubo cobas® PCR Media Torunda: A	   1. RECOGER: con una mano, sujete la torunda A de forma que la línea de corte quede por encima de la mano y luego introduzca la torunda unos 5 cm por la abertura vaginal. Gire suavemente la torunda en el sentido de las agujas del reloj durante 30 segundos para frotarla contra las paredes de la vagina. Retire la torunda con cuidado. No permita que la torunda toque ninguna superficie antes de introducirla en el tubo de recogida.
--	---

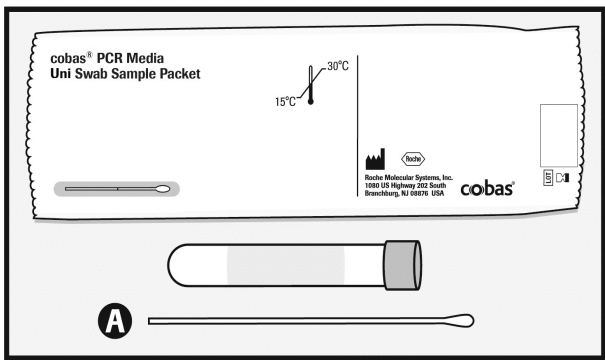
 2. ALINEAR: quite el tapón del tubo cobas® PCR Media e introduzca la muestra de la torunda en el tubo hasta que la línea de corte visible de la torunda quede alineada con el borde del tubo. No sumerja el extremo de la torunda en el líquido hasta que no rompa el mango.	 3. ROMPER: con cuidado, haga palanca con la torunda contra el borde del tubo para romper el mango por la línea de corte.	 4. CERRAR: vuelva a tapar firmemente el tubo cobas® PCR Media. La muestra ya está lista para el transporte. Deseche la parte superior de la torunda.
---	---	--

Transporte y almacenamiento de las muestras

- Después de recoger la muestra, transporte y almacene el tubo cobas® PCR Media que contiene la torunda de recogida a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C.
- Consulte las instrucciones de uso específicas de la prueba para conocer los periodos de estabilidad de las muestras recogidas.
- El transporte de las muestras recogidas debe cumplir todas las normativas aplicables para el transporte de agentes etiológicos.³

Auto-toma de muestras vaginales en torunda en entornos clínicos

ADVERTENCIA: NO HUMEDezca LA TORUNDA EN cobas® PCR MEDIA ANTES DE LA RECOGIDA.

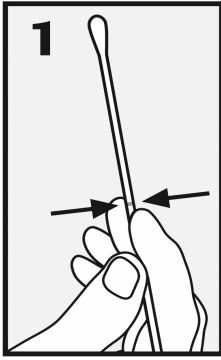


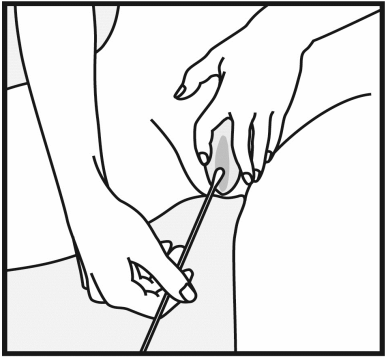
Contenido del **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit:

Tubo **cobas®** PCR Media

Torunda: A

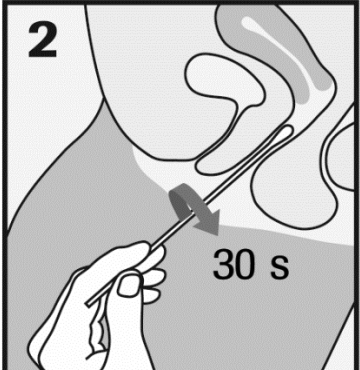
1





1. **COLOCAR:** con una mano, sujete la torunda A de forma que la línea de corte quede por encima de la mano y, con la otra mano, separe los pliegues de piel alrededor de la abertura vaginal (labios vaginales).

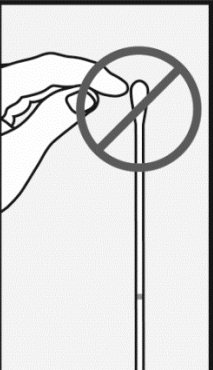
2



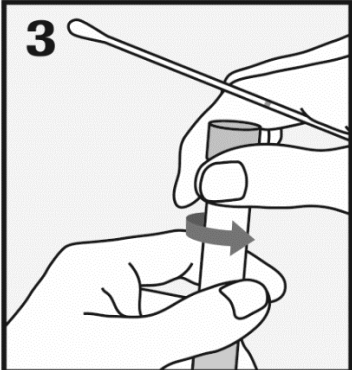
30 s

2. **RECOGER:** introduzca la torunda unos 5 cm por la abertura vaginal. Gire suavemente la torunda en el sentido de las agujas del reloj durante 30 segundos mientras la frota contra la pared de la vagina. Extraiga la torunda con cuidado.

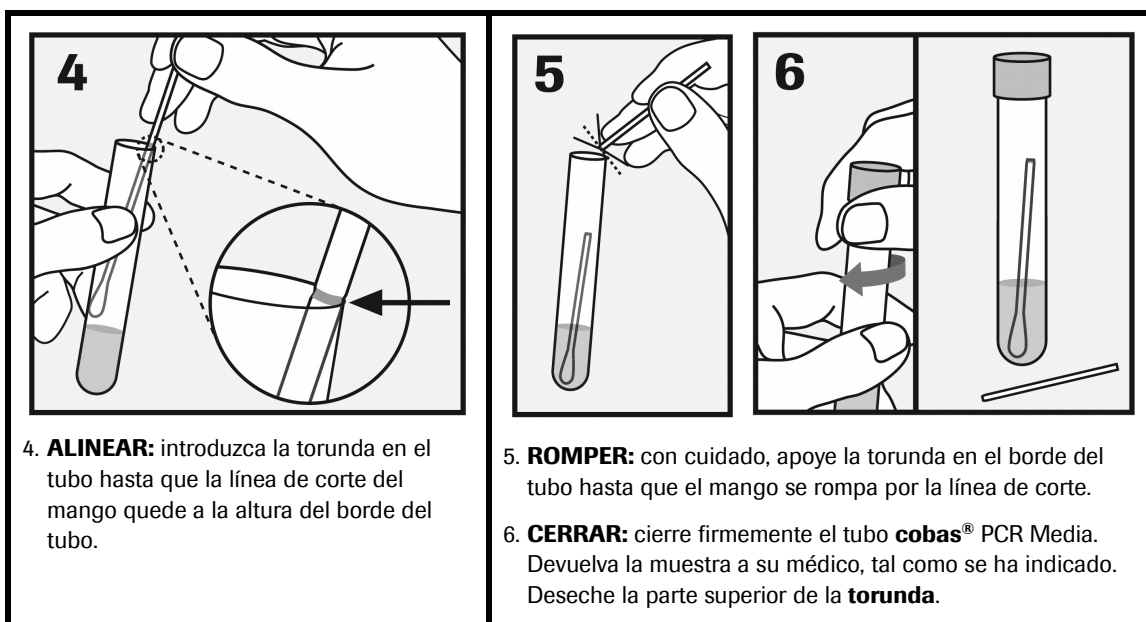
NO coloque la torunda en ninguna superficie antes de introducirla en el tubo de recogida.



3



3. **ABRIR EL TUBO:** mientras sujeta la torunda con la misma mano, desenrosque el tapón del tubo tal como se muestra.

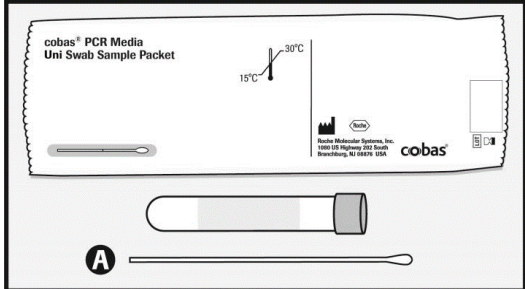
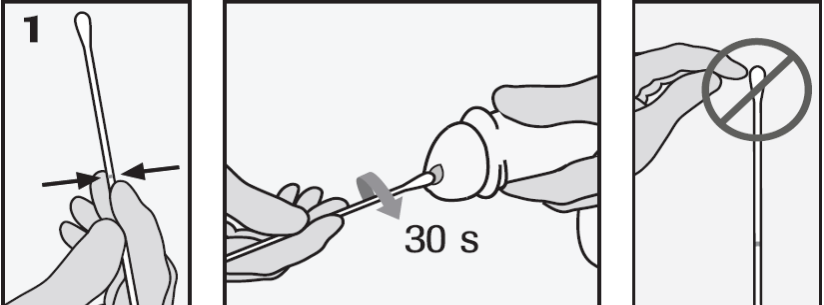


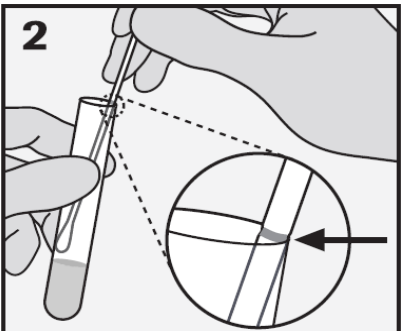
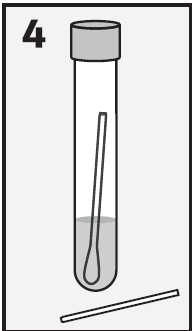
Transporte y almacenamiento de las muestras

- Después de recoger la muestra, transporte y almacene el tubo **cobas®** PCR Media que contiene la torunda de recogida a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C.
- Consulte las instrucciones de uso específicas de la prueba para conocer los periodos de estabilidad de las muestras recogidas.
- El transporte de las muestras recogidas debe cumplir todas las normativas aplicables para el transporte de agentes etiológicos.³

Recogida de muestras uretrales en torunda por personal clínico o mediante auto-toma en entornos clínicos

ADVERTENCIA: NO HUMEDezca LA TORUNDA EN cobas® PCR MEDIA ANTES DE LA RECOGIDA.

	
Contenido del cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit: Tubo cobas® PCR Media Torunda: A	1. RECOGER: para recoger la muestra, sujete la torunda de poliéster (Torunda A) de modo que la línea de corte quede por encima de su mano. Gire suavemente la torunda en el sentido de las agujas del reloj frotándola alrededor de la punta del pene durante 30 segundos. Retire la torunda con cuidado. No permita que la torunda toque ninguna otra superficie antes de introducirla en el tubo de recogida.

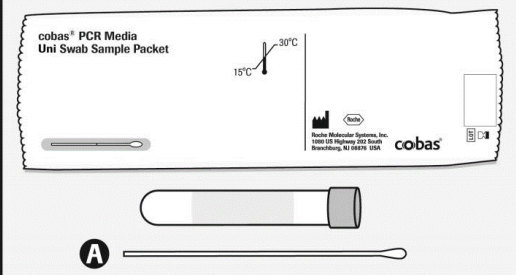
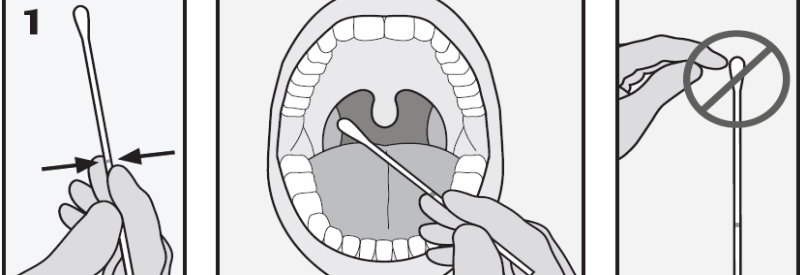
		
2. ALINEAR: quite el tapón del tubo cobas® PCR Media e introduzca la muestra de la torunda en el tubo hasta que la línea de corte visible de la torunda quede alineada con el borde del tubo. No sumerja el extremo de la torunda en el líquido hasta que no rompa el mango.	3. ROMPER: con cuidado, haga palanca con la torunda contra el borde del tubo para romper el mango por la línea de corte.	4. CERRAR: vuelva a tapar firmemente el tubo cobas® PCR Media. La muestra ya está lista para el transporte. Deseche la parte superior de la torunda.

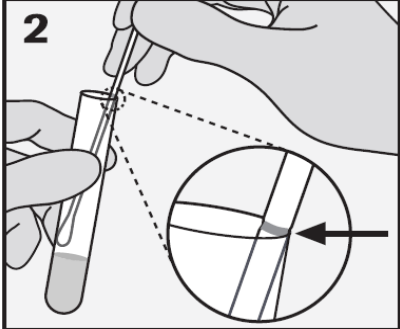
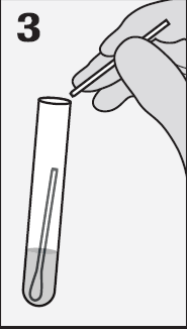
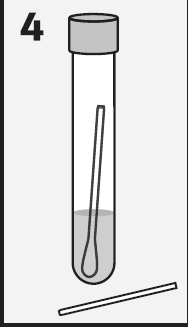
Transporte y almacenamiento de las muestras

- Después de recoger la muestra, transporte y almacene el tubo **cobas®** PCR Media que contiene la torunda de recogida a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C.
- Consulte las instrucciones de uso específicas de la prueba para conocer los periodos de estabilidad de las muestras recogidas.
- El transporte de las muestras recogidas debe cumplir todas las normativas aplicables para el transporte de agentes etiológicos.³

Muestras orofaríngeas (garganta) en torunda — Recogida clínica

ADVERTENCIA: NO HUMEDezca LA TORUNDA EN cobas® PCR MEDIA ANTES DE LA RECOGIDA.

 Contenido del cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit: Tubo cobas® PCR Media Torunda: A	 1. RECOGER: para recoger la muestra, sujete la torunda de poliéster (torunda A) de modo que la línea de corte quede por encima de su mano y luego introdúzcala en la boca y tome la muestra de la pared faríngea bilateral posterior, ambas amígdalas y la úvula. Retire la torunda con cuidado. No permita que la torunda toque ninguna superficie antes de introducirla en el tubo de recogida.
---	---

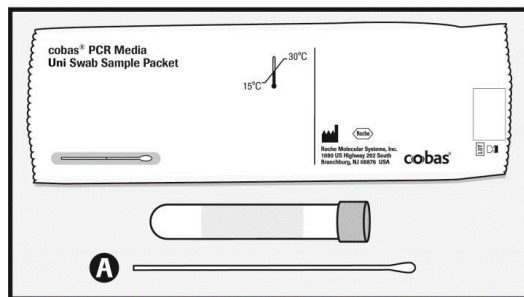
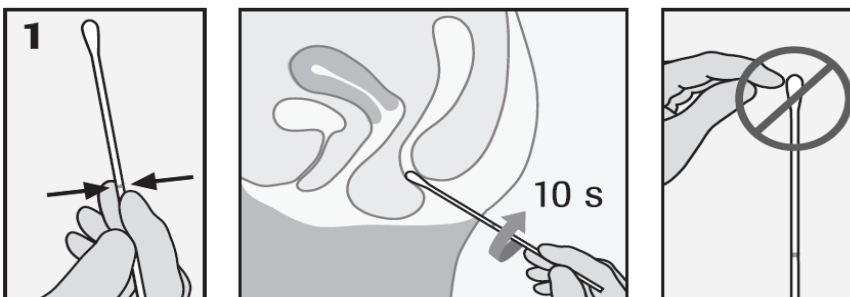
 2. ALINEAR: quite el tapón del tubo cobas® PCR Media e introduzca la muestra de la torunda en el tubo hasta que la línea de corte visible de la torunda quede alineada con el borde del tubo. No sumerja el extremo de la torunda en el líquido hasta que no rompa el mango.	 3. ROMPER: con cuidado, haga palanca con la torunda contra el borde del tubo para romper el mango por la línea de corte.	 4. CERRAR: vuelva a tapar firmemente el tubo cobas® PCR Media. La muestra ya está lista para el transporte. Deseche la parte superior de la torunda.
--	--	---

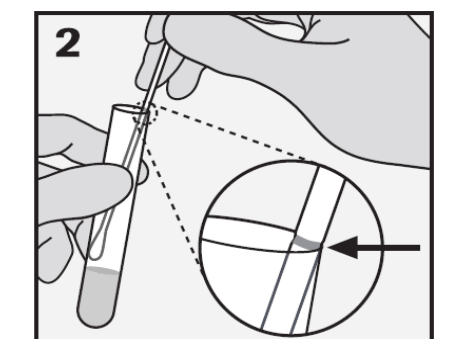
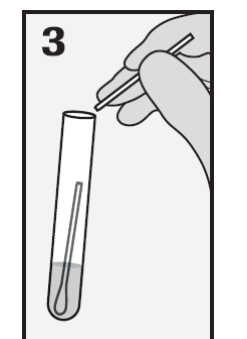
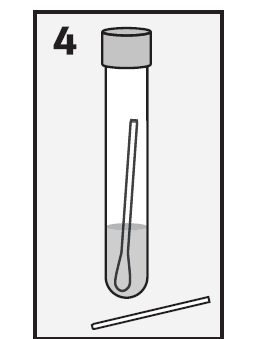
Transporte y almacenamiento de las muestras

- Después de recoger la muestra, transporte y almacene el tubo **cobas®** PCR Media que contiene la torunda de recogida a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C.
- Consulte las instrucciones de uso específicas de la prueba para conocer los periodos de estabilidad de las muestras recogidas.
- El transporte de las muestras recogidas debe cumplir todas las normativas aplicables para el transporte de agentes etiológicos.³

Muestras anorrectales (recto) en torunda — Recogida clínica

ADVERTENCIA: NO HUMEDezca LA TORUNDA EN cobas® PCR MEDIA ANTES DE LA RECOGIDA.

 Contenido del cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit: Tubo cobas® PCR Media Torunda: A	
	1. RECOGER: para recoger la muestra, sujete la torunda de poliéster (torunda A) de modo que la línea de corte quede por encima de su mano y luego introdúzcala de 3 a 5 cm en el canal anal. Gire suavemente la torunda en el sentido de las agujas del reloj durante 5-10 segundos mientras la frota contra las paredes del recto. Si la torunda presenta una elevada contaminación por heces, deséchela y repita la recogida de la muestra. Retire la torunda con cuidado. No permita que la torunda toque ninguna superficie antes de introducirla en el tubo de recogida.

 2. ALINEAR: quite el tapón del tubo cobas® PCR Media e introduzca la muestra de la torunda en el tubo hasta que la línea de corte visible de la torunda quede alineada con el borde del tubo. No sumerja el extremo de la torunda en el líquido hasta que no rompa el mango.	 3. ROMPER: con cuidado, haga palanca con la torunda contra el borde del tubo para romper el mango por la línea de corte.	 4. CERRAR: vuelva a tapar firmemente el tubo cobas® PCR Media. La muestra ya está lista para el transporte. Deseche la parte superior de la torunda.
---	---	--

Transporte y almacenamiento de las muestras

- Después de recoger la muestra, transporte y almacene el tubo **cobas®** PCR Media que contiene la torunda de recogida a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C.
- Consulte las instrucciones de uso específicas de la prueba para conocer los periodos de estabilidad de las muestras recogidas.
- El transporte de las muestras recogidas debe cumplir todas las normativas aplicables para el transporte de agentes etiológicos.³

Información adicional

Símbolos

Los símbolos siguientes se emplean en el rotulado de todos los productos de diagnóstico por PCR de Roche.

Age/DOB Edad o fecha de nacimiento



Software auxiliar

Assigned Range [copies/mL] Intervalo asignado (copias/mL)

Assigned Range [IU/mL] Intervalo asignado (UI/mL)

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

BARCODE Hoja de datos del código de barras

LOT Código de serie



Riesgo biológico

REF Número de catálogo

CE Marcado CE de conformidad; este dispositivo cumple con los requisitos aplicables para el marcado CE de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Collect Date Fecha de recogida



Consulte las instrucciones de uso



Suficiente para <n> pruebas

CONTENT Contenido del kit

CONTROL Control



Fecha de fabricación



Dispositivo para pruebas cerca del paciente



Dispositivo para autoexamen



Dispositivo no apto para pruebas cerca del paciente



Dispositivo no apto para autoexamen



Distribuidor
(Nota: el país o la región se indicará debajo de este símbolo.)



No deben reutilizarse



Mujeres



Para evaluación del rendimiento IVD únicamente

GTIN

Global Trade Item Number (número mundial de un artículo comercial)



Importador

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

LLR

Límite inferior del intervalo asignado



Hombres



Fabricante

CONTROL -

Control negativo



Sin esterilizar



Nombre del paciente



Número del paciente



Abrir aquí

CONTROL +

Control positivo

QS copies / PCR

Copias QS por reacción de PCR, utilice copias QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.

QS IU/PCR

UI de QS por reacción de PCR, utilice las unidades internacionales (UI) de QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.

SN

Número de serie

Site

Centro

Procedure Standard

Procedimiento estándar

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Almacenar en la oscuridad



Límite de temperatura



Archivo de definición de pruebas



Este lado hacia arriba

Procedure UltraSensitive

Procedimiento ultrasensible

UDI

Identificación exclusiva del dispositivo

ULR

Límite superior del intervalo asignado

Urine Fill Line

Línea de llenado de orina

Rx Only

Solamente para EE. UU.: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.



Fecha de caducidad

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su filial local:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricante y distribuidor

Tabla 2 Fabricante y distribuidor



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Fabricado en los EE. UU.

Distributed by Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)

Marcas registradas y patentes

Consulte <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Bibliografía

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 59th Edition. 2018.

Revisión del documento

Información de revisión del documento	
Doc Rev. 5.0 01/2021	Se han añadido instrucciones para la recogida de muestras orofaríngeas (garganta) en torunda. Se han añadido instrucciones para la recogida de muestras anorrectales (recto) en torunda. Se ha actualizado el documento para hacerlo compatible con la enmienda a la sección 508 de la Ley de rehabilitación de 1973 (29 USC 794.d) de Estados Unidos. Se han actualizado las ilustraciones del apartado Obtención de las muestras con imágenes de manos con guantes. Se ha incluido la declaración "Fabricado en". Se ha actualizado la dirección del distribuidor. Se ha incluido el símbolo Rx Only en la primera página. Se ha actualizado la página de símbolos armonizados. Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.
Doc Rev 6.0 12/2021	En el apartado Uso previsto se ha añadido la prueba de ácidos nucleicos cobas® Cdiff para uso en el cobas® Liat® System. Se ha actualizado la página de símbolos armonizados. Se ha incluido el apartado Asistencia técnica. Se ha actualizado la dirección del distribuidor. Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.