

# **cobas**<sup>®</sup> PCR Media Dual Swab Sample Kit

---

Para diagnóstico *in vitro*

**cobas**<sup>®</sup> PCR Media Dual Swab Sample Kit

P/N: 07958021190

# Tabla de contenido

<b>Uso previsto .....</b>	<b>3</b>
<b>Reactivos y materiales.....</b>	<b>4</b>
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit.....	4
<b>Precauciones y requisitos de manipulación .....</b>	<b>5</b>
Advertencias y precauciones.....	5
Manipulación de reactivos .....	5
Buenas prácticas de laboratorio.....	5
<b>Obtención de las muestras .....</b>	<b>6</b>
Recogida de muestras vaginales en torunda por personal clínico .....	6
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	7
Obtención de muestra vaginal en torunda — recogida por el propio cliente con ayuda del personal médico.....	7
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	8
Recogida de las muestras endocervicales en torunda.....	9
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	10
Obtención de muestras de torunda meatal — recogida por el propio cliente con ayuda del personal médico.....	11
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	12
Recogida de muestras orofaríngeas (garganta) en torunda .....	13
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	14
Recogida de muestras anorrectales (recto) en torunda.....	15
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	16
Obtención <i>in situ</i> de muestra de exudado nasal (fosas nasales anteriores) por personal médico o mediante auto-toma.....	17
Transporte y almacenamiento de las muestras.....	18
Fabricante e importador .....	20
Marcas registradas y patentes .....	20
Copyright.....	20
Bibliografía .....	21
Revisión del documento .....	21

## Uso previsto

El cobas® PCR Media Dual 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.

Consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo para conocer los tipos de muestras analizados.

# Reactivos y materiales

## cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

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

**Tabla 1** cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

<b>cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit</b>			
Almacenar a 15-30 °C			
100 paquetes (P/N 07958021190)			
<b>Componentes del paquete</b>	<b>Composición del reactivo</b>	<b>Cantidad por paquete</b>	<b>Símbolo de seguridad y advertencia*</b>
cobas® PCR Media	≤ 40 % (p/p) de hidrocloreuro de guanidina Buffer Tris-HCl	1 × 4,3 ml	 <p><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>H302: Nocivo por ingestión.</p> <p>H315: Provoca irritación cutánea.</p> <p>H319: Provoca irritación ocular grave.</p> <p>P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección.</p> <p>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.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.</p>
Envoltorio con dos torundas	1 torunda (extremo de poliéster) 1 torunda afelpada (torunda Hydra Flocked de poliéster)	2 torundas	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 los procesos de limpieza y/u 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 Laboratories<sup>1</sup> y en el documento M29-A4 del CLSI.<sup>2</sup>
- 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 Dual Swab Sample Kit es para un solo uso. No reutilice ningún componente del cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit.
- 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.

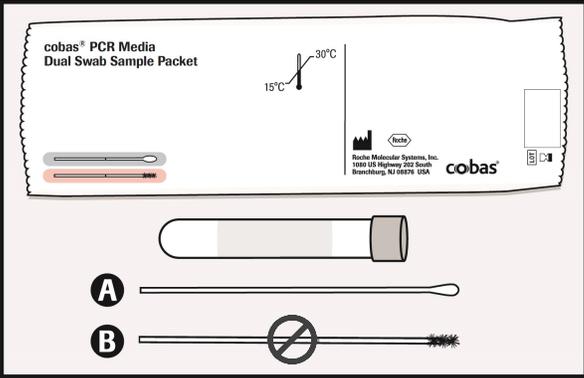
## Buenas prácticas de laboratorio

- 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 en torunda por personal clínico

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



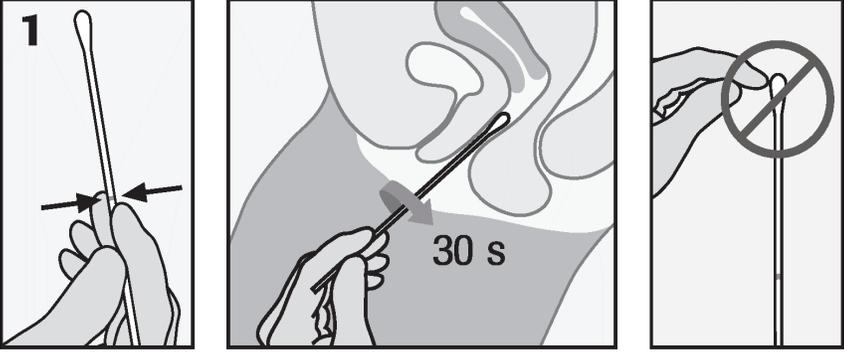
Contenido del **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit:

Tubo **cobas®** PCR Media

Torunda: A

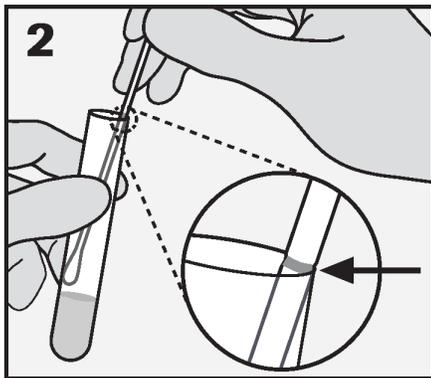
Torunda afelpada: B

**NOTA: NO utilice la torunda afelpada (torunda B) para la recogida de muestras vaginales.**

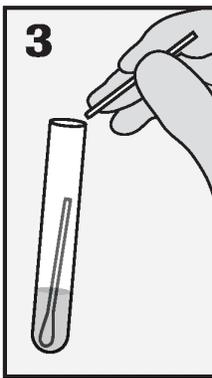


- 1. RECOGER:** con una mano, sujete la torunda A de forma que la línea de corte quede por encima de la mano y luego introduzca la torunda unos 5 cm por la abertura vaginal. Gire suavemente la torunda en el sentido de las agujas del reloj durante 30 segundos para frotarla contra las paredes de la vagina.

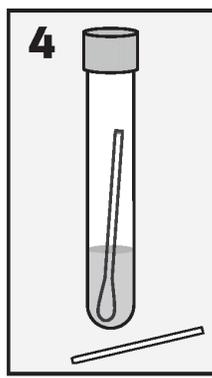
Retire la torunda con cuidado. No permita que la torunda toque ninguna superficie antes de introducirla en el tubo de recogida.



- 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.

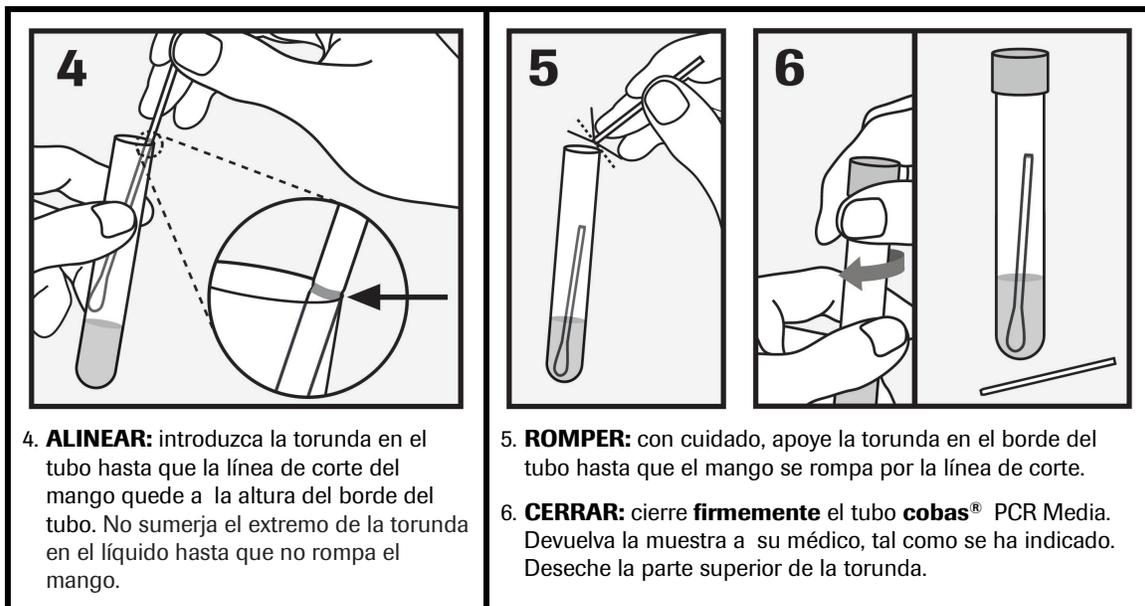
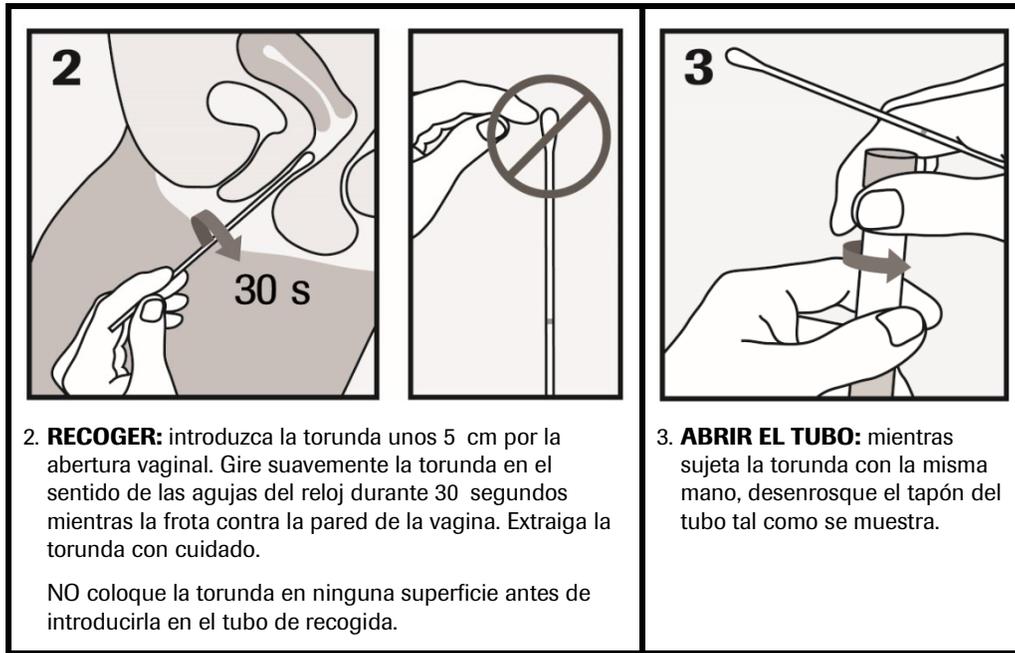
## Transporte y almacenamiento de las muestras

- 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.<sup>3</sup>

## Obtención de muestra vaginal en torunda – recogida por el propio cliente con ayuda del personal médico

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

<p>Contenido del <b>cobas®</b> PCR Media Dual Swab Sample Kit:</p> <p>Tubo <b>cobas®</b> PCR Media</p> <p>Torunda: A</p> <p>Torunda afelpada: B</p> <p><b>NOTA: NO utilice la torunda afelpada (torunda B) para la recogida de muestras vaginales.</b></p>	<p>1. <b>COLOCAR:</b> 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).</p>	

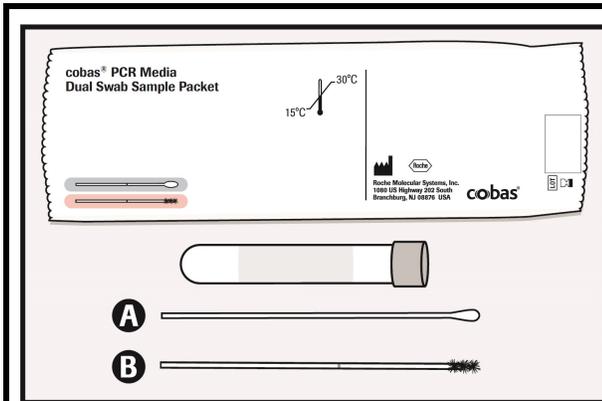


## Transporte y almacenamiento de las muestras

- 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.<sup>3</sup>

## Recogida de las muestras endocervicales en torunda

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

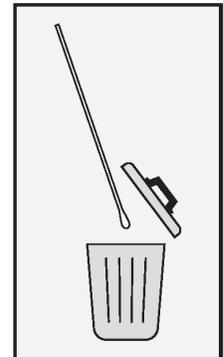
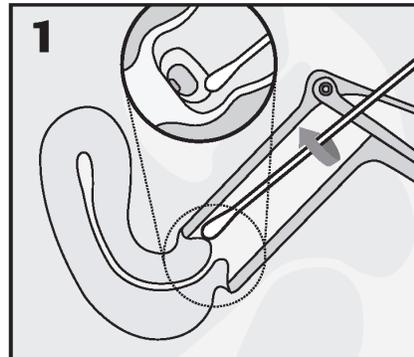


Contenido del **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit:

Tubo **cobas®** PCR Media

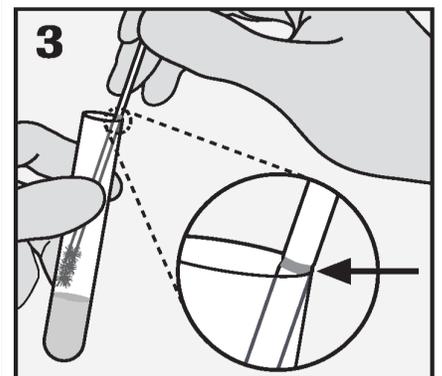
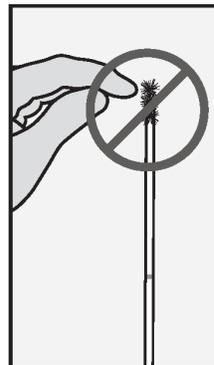
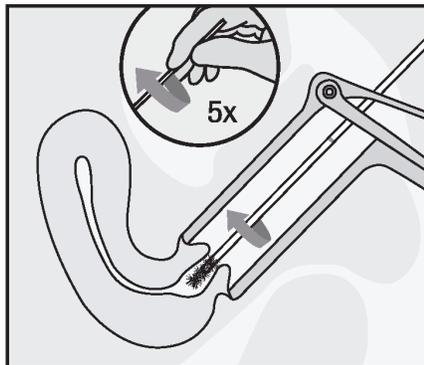
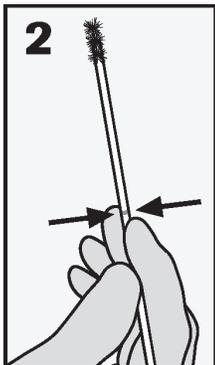
Torunda: A

Torunda afelpada: B



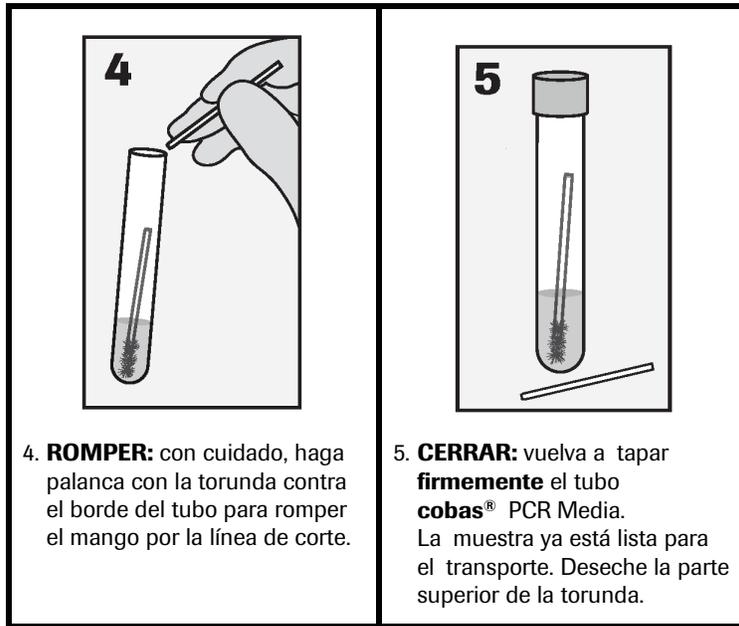
1. **LIMPIAR:** con la torunda A, retire el exceso de moco de la abertura cervical y la mucosa circundante. Deseche la torunda después de la limpieza.

**NOTA:** es necesario limpiar el exceso de moco de la abertura cervical para obtener una muestra adecuada para el procesamiento.



2. **RECOGER:** para recoger la muestra, sujete la torunda afelpada (torunda B) de modo que la línea de corte visible quede por encima de su mano y luego introdúzcala por el canal endocervical. Gire suavemente la torunda 5 veces alrededor del canal endocervical en una dirección. No la gire más de cinco veces. Retire con cuidado la torunda para evitar el contacto con la mucosa vaginal.

3. **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 del mango 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.

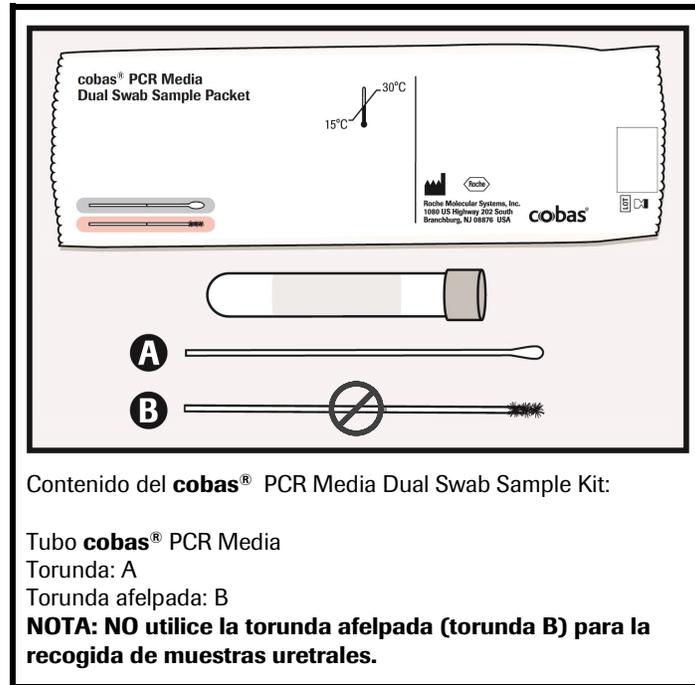


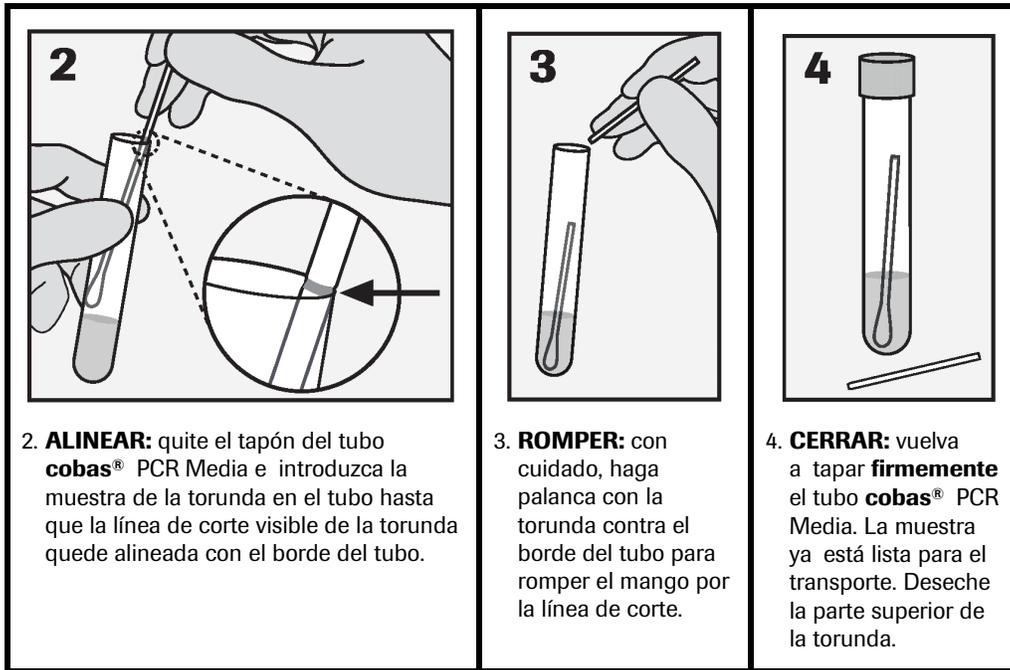
### Transporte y almacenamiento de las muestras

- 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.<sup>3</sup>

## Obtención de muestras de torunda meatal – recogida por el propio cliente con ayuda del personal médico

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



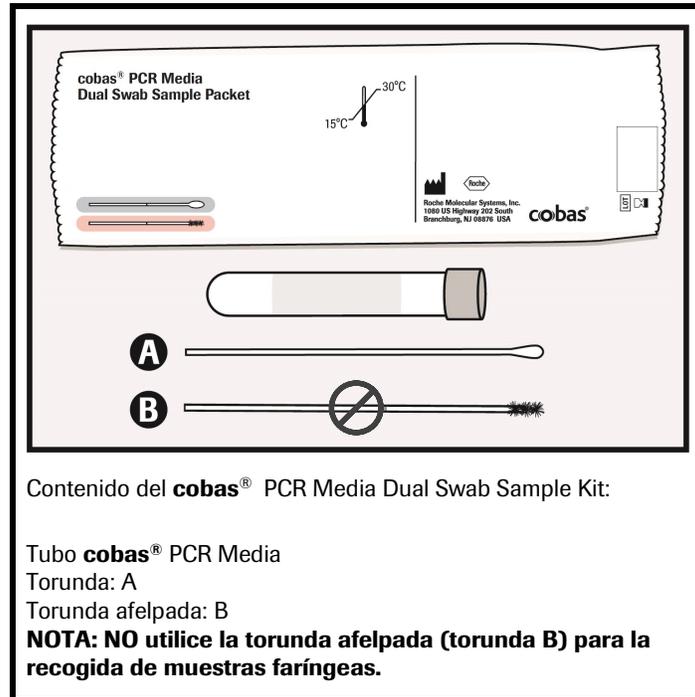


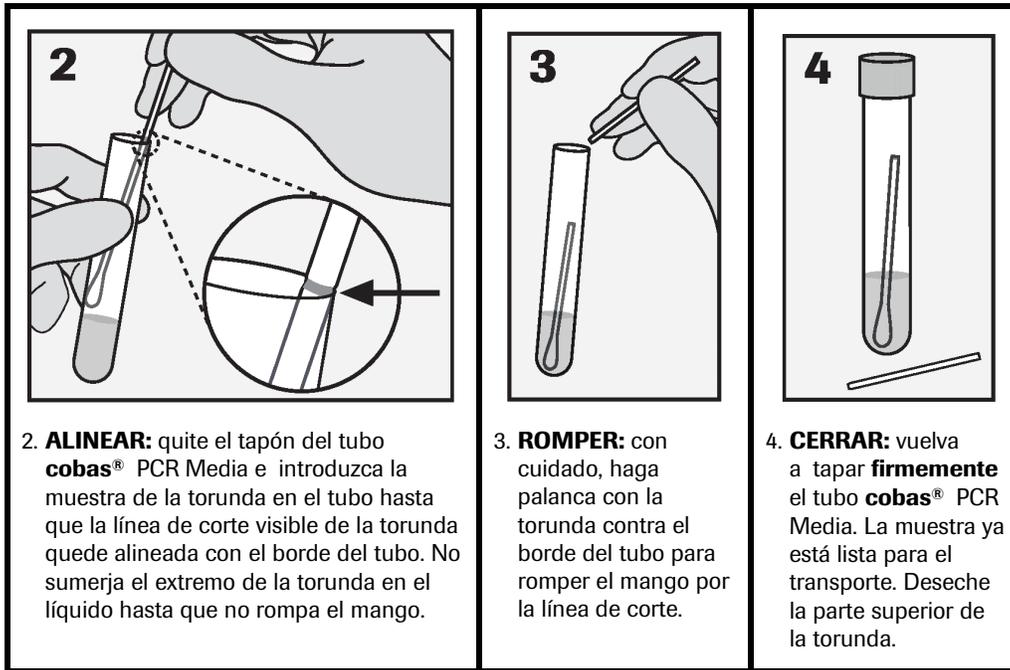
## Transporte y almacenamiento de las muestras

- 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.<sup>3</sup>

## Recogida de muestras orofaríngeas (garganta) en torunda

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



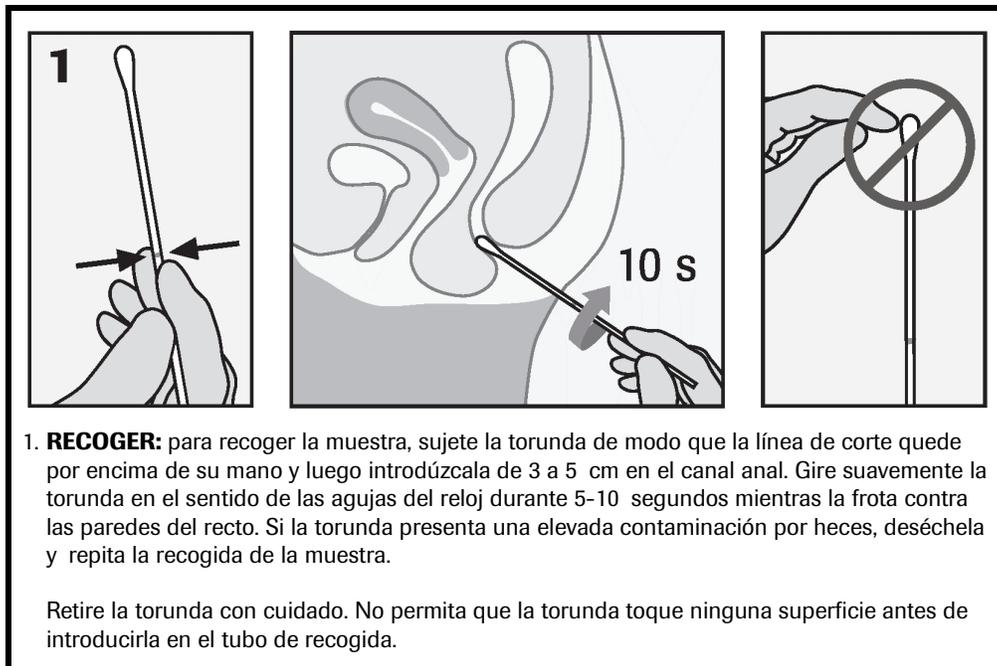
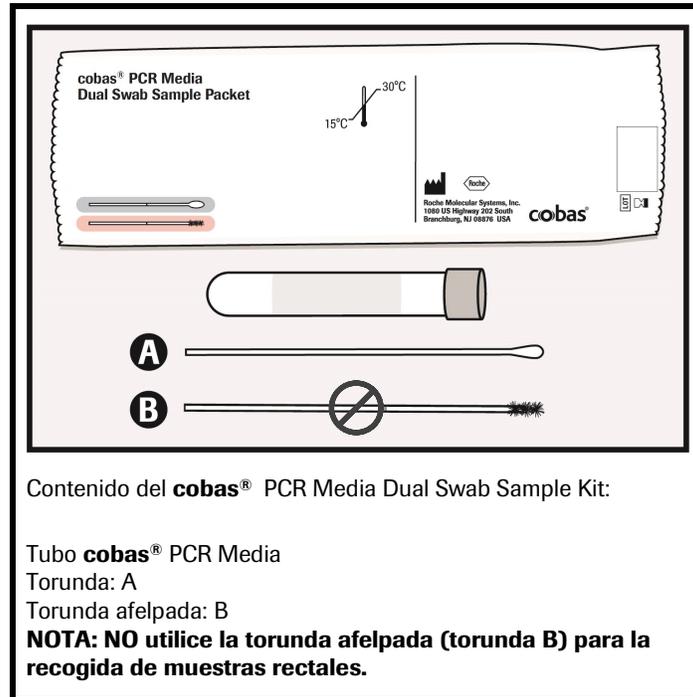


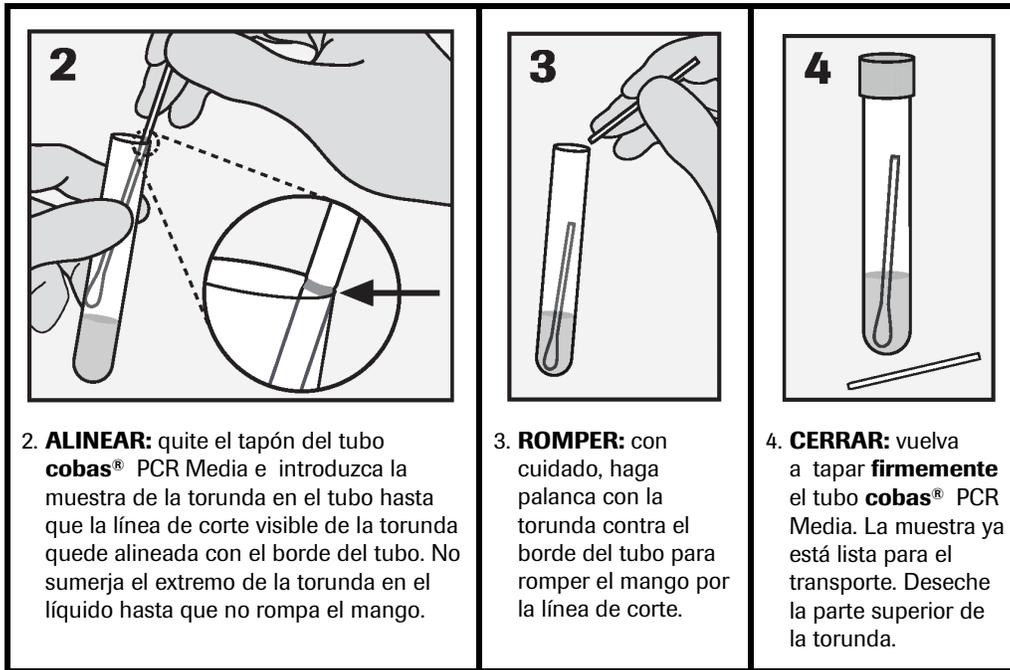
## Transporte y almacenamiento de las muestras

- 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.<sup>3</sup>

## Recogida de muestras anorrectales (recto) en torunda

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



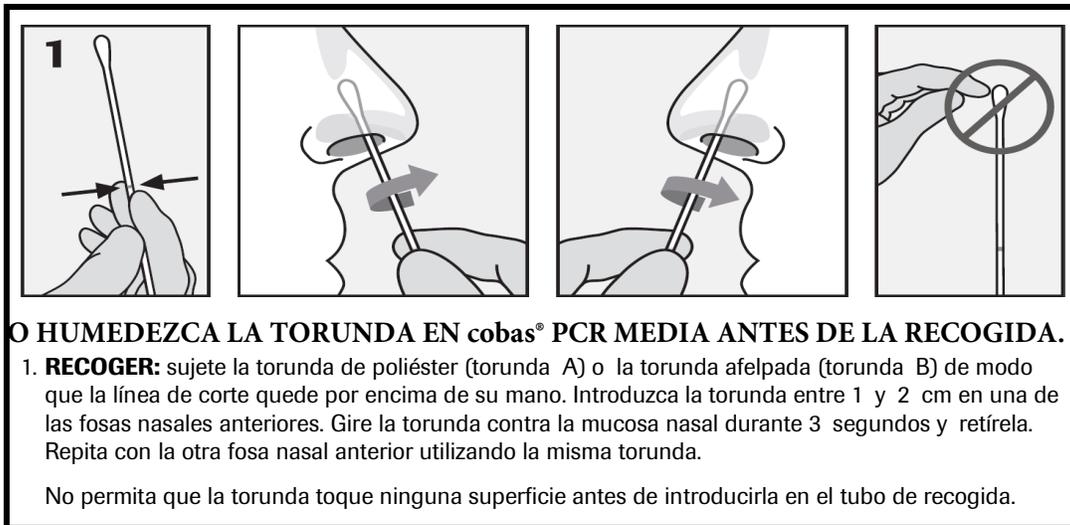
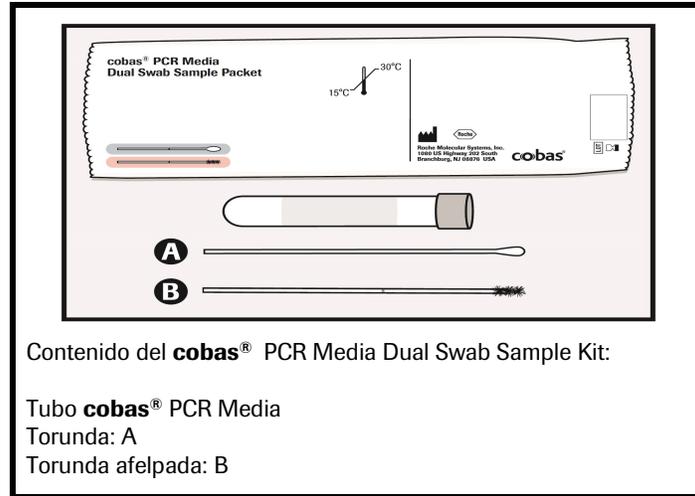


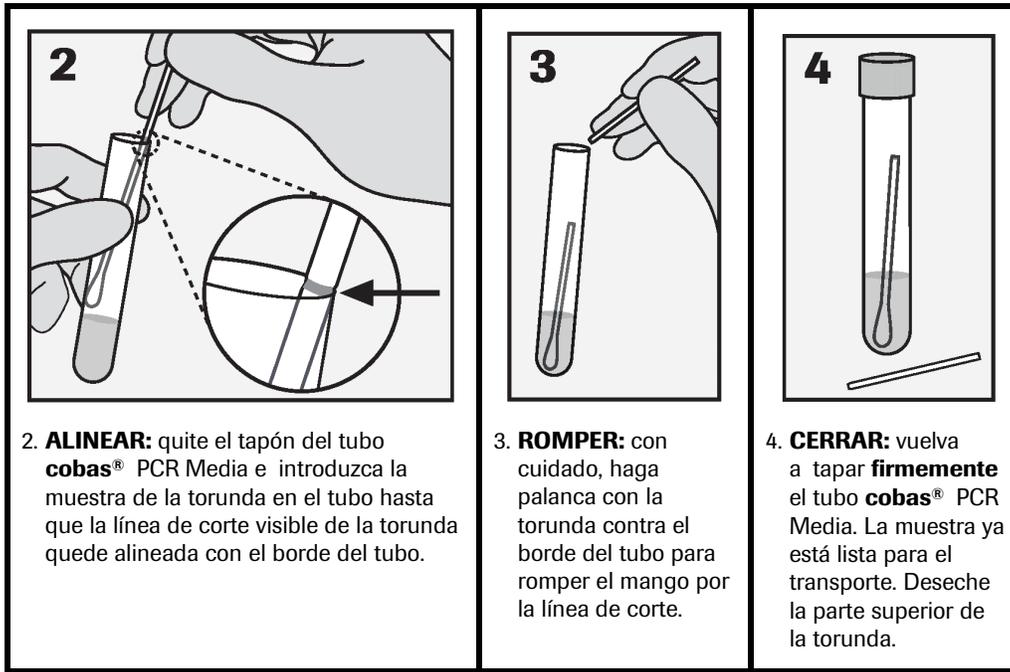
## Transporte y almacenamiento de las muestras

- 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.<sup>3</sup>

## Obtención *in situ* de muestra de exudado nasal (fosas nasales anteriores) por personal médico o mediante auto-toma

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





## 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 8 °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.<sup>3</sup>

# 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](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

## Fabricante e importador

Fabricado para:



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876 USA  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Fabricado en los EE. UU.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

## Marcas registradas y patentes

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

## Copyright

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Germany



## 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, 61st Edition. 2020.

## Revisión del documento

Información de revisión del documento	
Doc Rev. 5.0 05/2021	<p>Se ha actualizado la sección <b>Uso previsto</b> para eliminar la lista específica del ensayo y para hacer referencia a las instrucciones de uso específicas del ensayo para conocer los detalles relativos a muestras determinadas.</p> <p>Se han actualizado las secciones <b>Advertencias y precauciones</b> y <b>Manipulación de reactivos</b>.</p> <p>Se han incluido instrucciones sobre cómo recoger una muestra nasal.</p> <p>Se ha actualizado la lista de referencias.</p> <p>Se ha incluido el símbolo Rx Only en la primera página.</p> <p>Se ha actualizado la página de símbolos armonizados.</p> <p>Se ha incluido la sección de Asistencia técnica.</p> <p>Se ha incluido la declaración "Fabricado en".</p> <p>Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.</p>