

cobas[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit

Para diagnóstico in vitro

cobas[®] PCR Media Dual Swab Sample Kit

P/N: 07958021190

Tabla de contenido

Uso previsto	3
Reactivos y materiales.....	4
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit.....	4
Precauciones y requisitos de manipulación	5
Advertencias y precauciones.....	5
Manipulación de reactivos	5
Buenas prácticas de laboratorio.....	5
Recogida de las muestras.....	6
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
Información adicional	17
Símbolos	17
Fabricante y distribuidores	18
Marcas registradas y patentes	18
Copyright.....	18
Bibliografía	19
Revisión del documento.....	19

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.

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

- Prueba **cobas**® 4800 CT/NG
- **cobas**® CT/NG para uso en los **cobas**® 6800/8800 Systems
- **cobas**® TV/MG para uso en los **cobas**® 6800/8800 Systems

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

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

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Almacenar a 15-30 °C

100 paquetes (P/N 07958021190)

Componentes del paquete	Ingredientes del reactivo	Cantidad por paquete	Símbolo de seguridad y advertencia*
cobas® PCR Media	≤ 40% (p/p) de hidrocloreuro de guanidina Tampón Tris-HCl	1 x 4,3 ml	 <p>Atención</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.
- 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 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 CLSI².
- Puede solicitar Hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) al representante local de Roche.

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.
- 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.

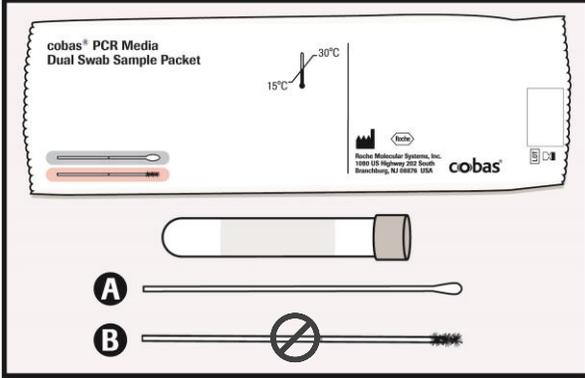
Buenas prácticas de laboratorio

- 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.

Recogida de las muestras

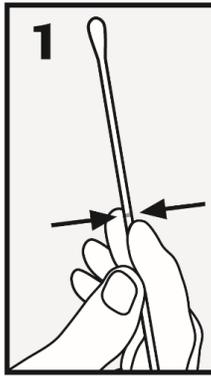
Recogida de muestras vaginales en torunda por personal clínico

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

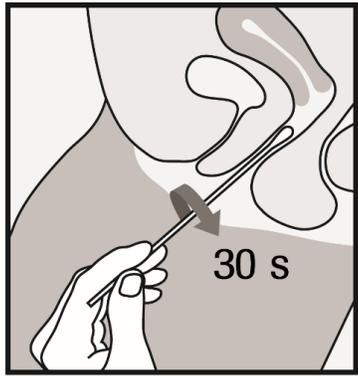


Contenido del **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit:

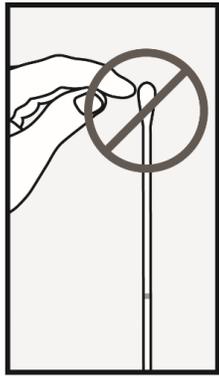
Tubo **cobas®** PCR Media
 Torunda: A
 Torunda afelpada: B
NOTA: NO utilice la torunda afelpada (torunda B) para la recogida de muestras vaginales.



1

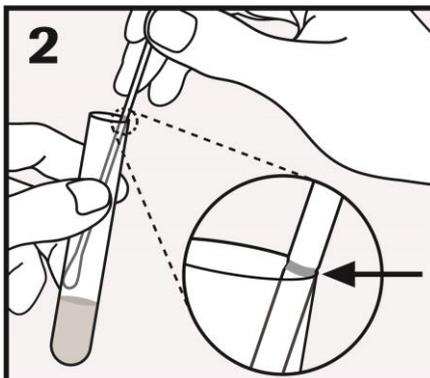


30 s



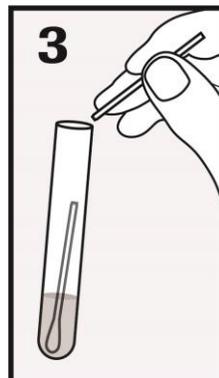
1. **RECOGER:** con una mano, sujete la torunda A de forma que la línea de corte quede por encima de la mano y luego introduzca la torunda unos 5 cm por la abertura vaginal. Gire suavemente la torunda en el sentido de las agujas del reloj durante 30 segundos para frotarla contra las paredes de la vagina.

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



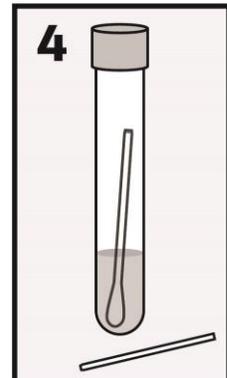
2

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

3. **ROMPER:** con cuidado, haga palanca con la torunda contra el borde del tubo para romper el mango por la línea de corte.



4

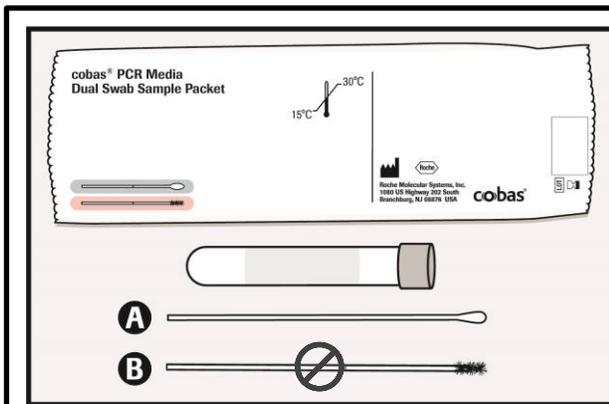
4. **CERRAR:** vuelva a tapar **firmemente** el tubo **cobas®** PCR Media. La muestra ya está lista para el transporte. Deseche la parte superior de la torunda.

Transporte y almacenamiento de las muestras

- Después de la recogida de las muestras, el transporte y el almacenamiento de los tubos de cobas® PCR Media deben realizarse a una temperatura comprendida 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 etiológicos³.

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.



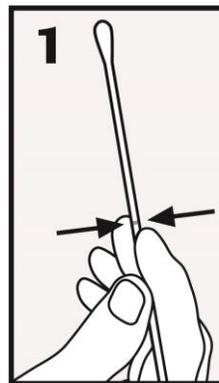
Contenido del **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit:

Tubo **cobas®** PCR Media

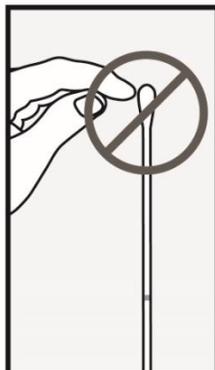
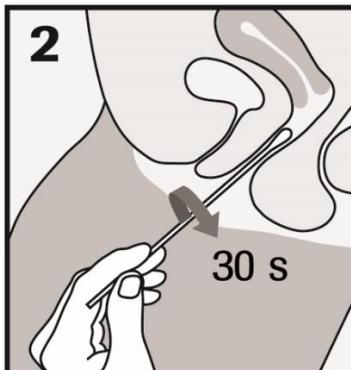
Torunda: A

Torunda afelpada: B

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

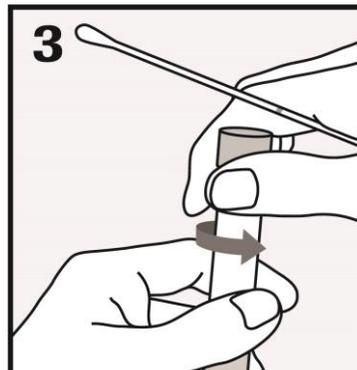


1. **COLOCAR:** con una mano, sujete la torunda A de forma que la línea de corte quede por encima de la mano y, con la otra mano, separe los pliegues de piel alrededor de la abertura vaginal (labios vaginales).

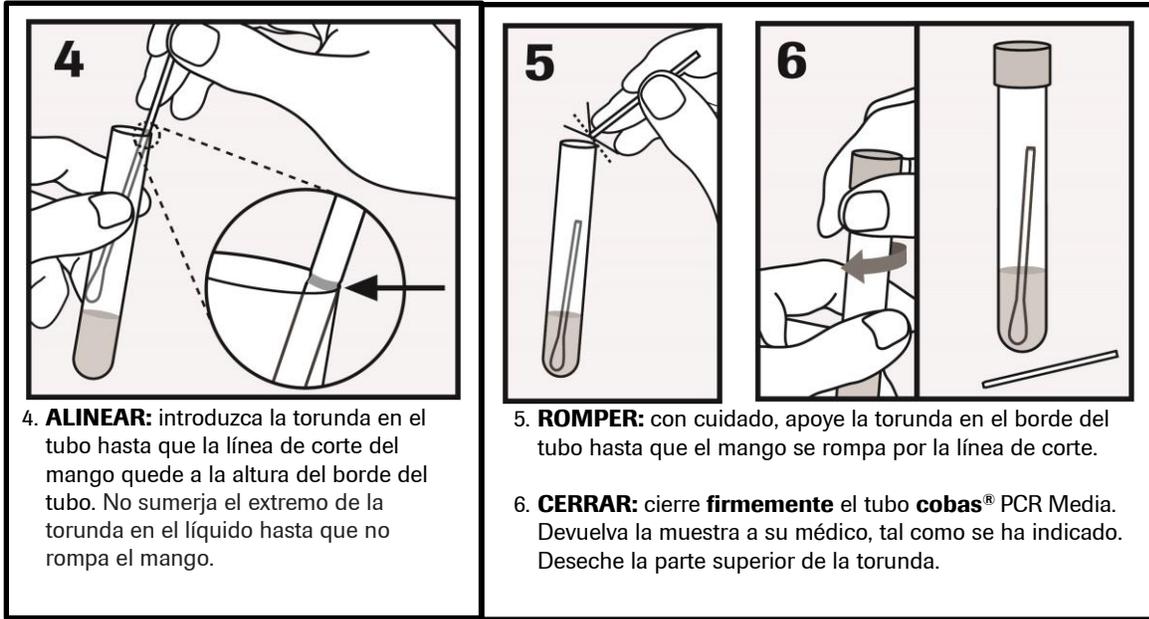


2. **RECOGER:** introduzca la torunda unos 5 cm por la abertura vaginal. Gire suavemente la torunda en el sentido de las agujas del reloj durante 30 segundos mientras la frota contra la pared de la vagina. Extraiga la torunda con cuidado.

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



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

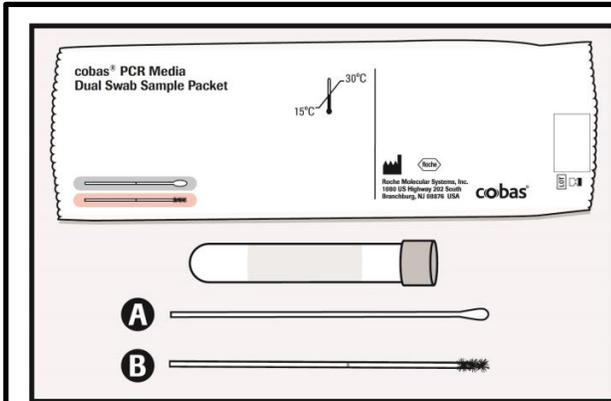


Transporte y almacenamiento de las muestras

- Después de la recogida de las muestras, el transporte y el almacenamiento de los tubos de **cobas®** PCR Media deben realizarse a una temperatura comprendida 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 etiológicos³.

Recogida de las muestras endocervicales en torunda

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

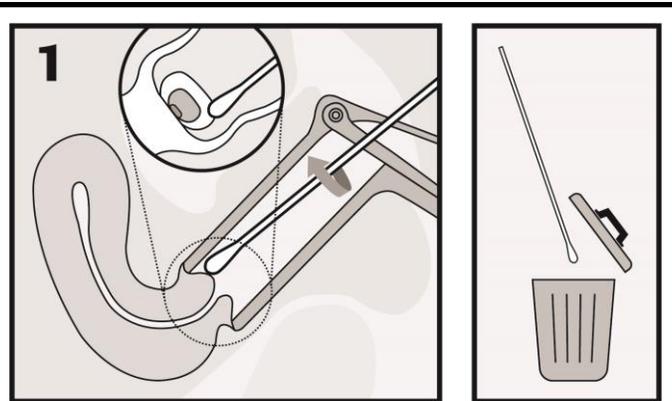


Contenido del **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit:

Tubo **cobas®** PCR Media

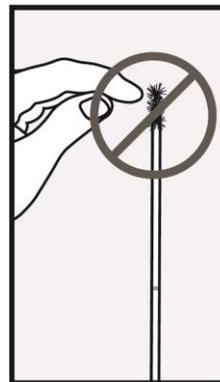
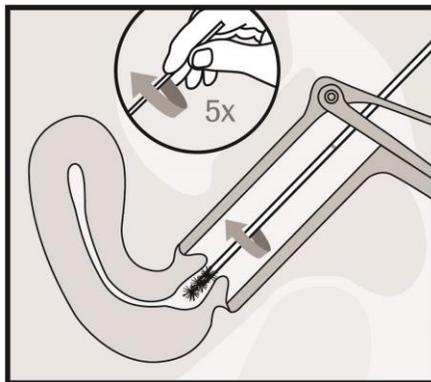
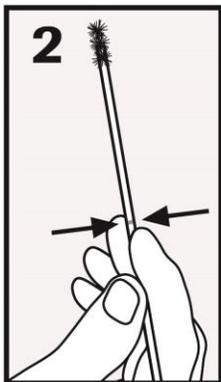
Torunda: A

Torunda afelpada: B

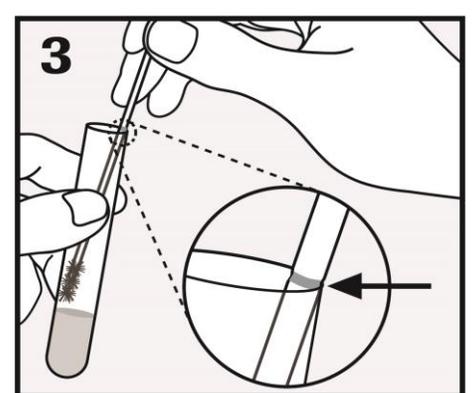


1. **LIMPIAR:** con la torunda A, retire el exceso de moco de la abertura cervical y la mucosa circundante. Deseche la torunda después de la limpieza.

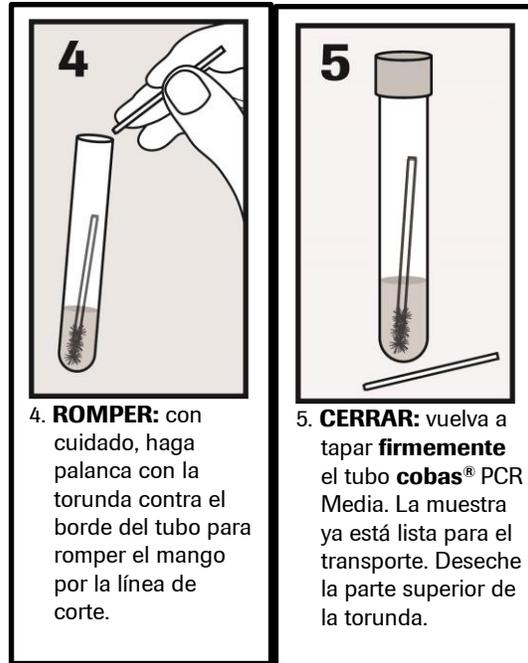
NOTA: es necesario limpiar el exceso de moco de la abertura cervical para obtener una muestra adecuada para el procesamiento.



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.

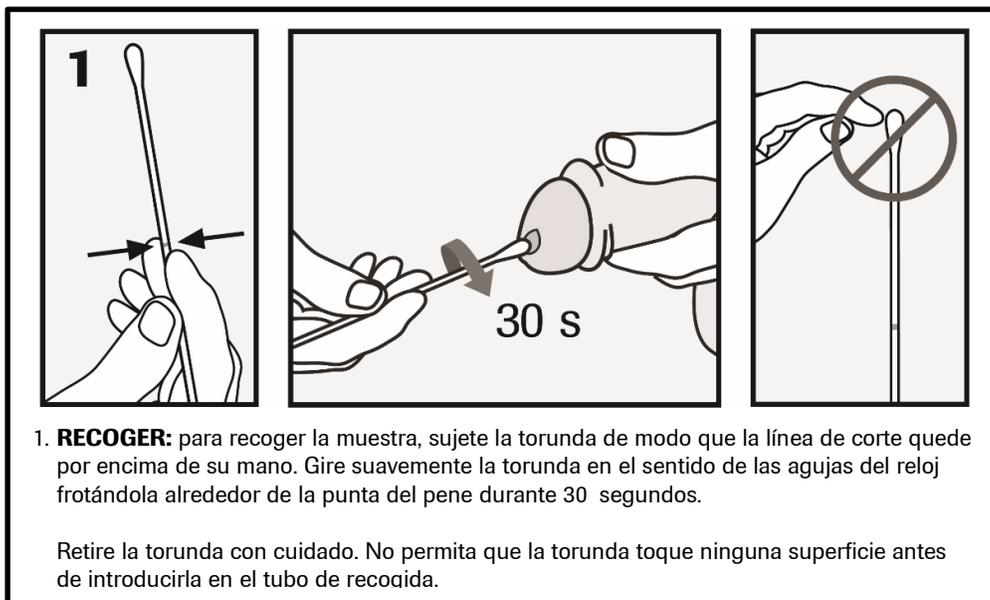
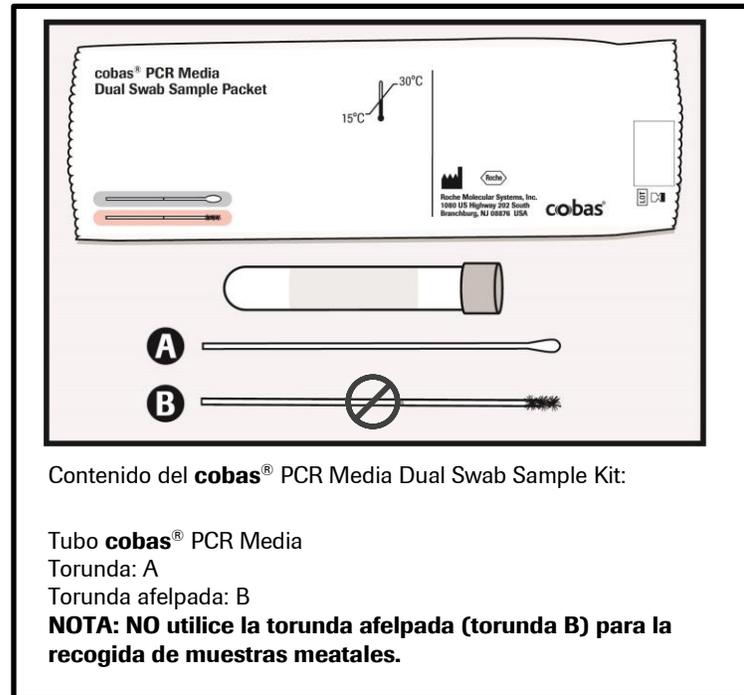


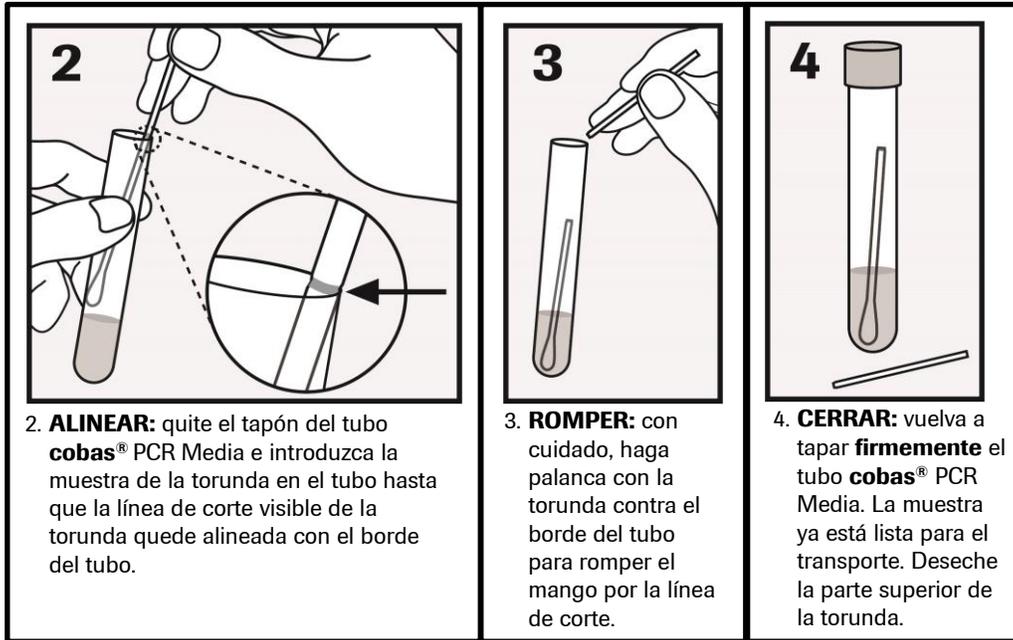
Transporte y almacenamiento de las muestras

- Después de la recogida de las muestras, el transporte y el almacenamiento de los tubos de **cobas®** PCR Media deben realizarse a una temperatura comprendida 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 etiológicos³.

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.





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.

3. **ROMPER:** con cuidado, haga palanca con la torunda contra el borde del tubo para romper el mango por la línea de corte.

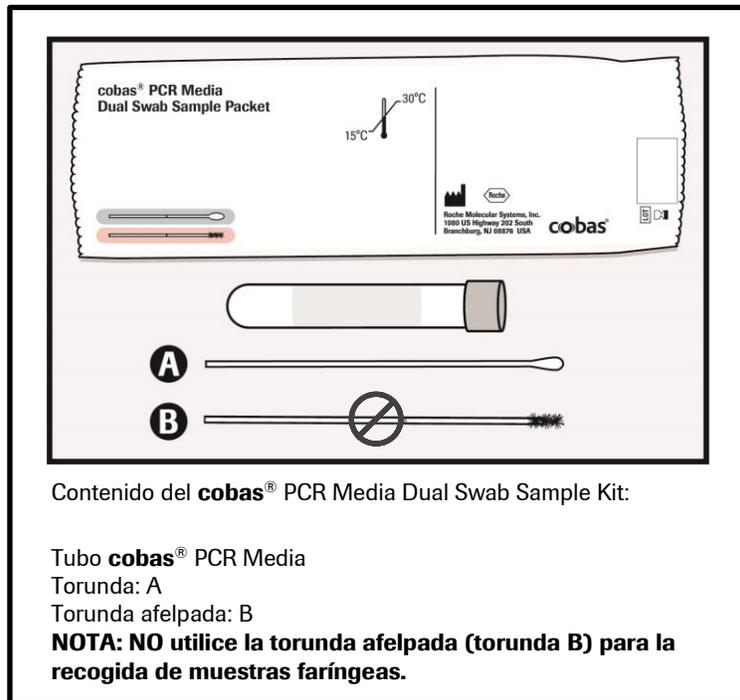
4. **CERRAR:** vuelva a tapar **firmemente** el tubo **cobas®** PCR Media. La muestra ya está lista para el transporte. Deseche la parte superior de la torunda.

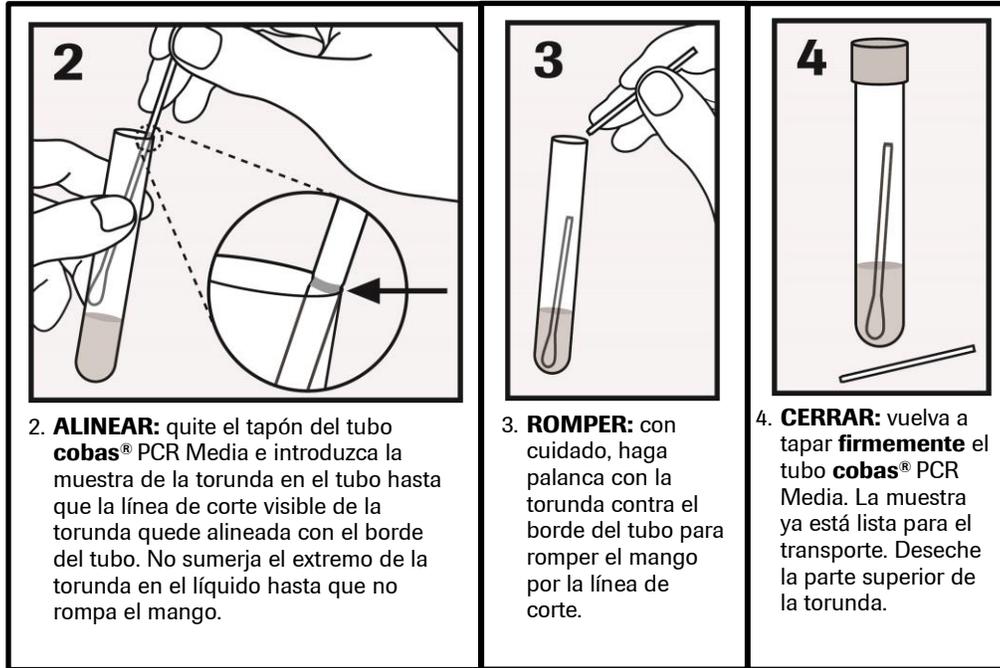
Transporte y almacenamiento de las muestras

- 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 etiológicos³.

Recogida de muestras orofaríngeas (garganta) en torunda

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



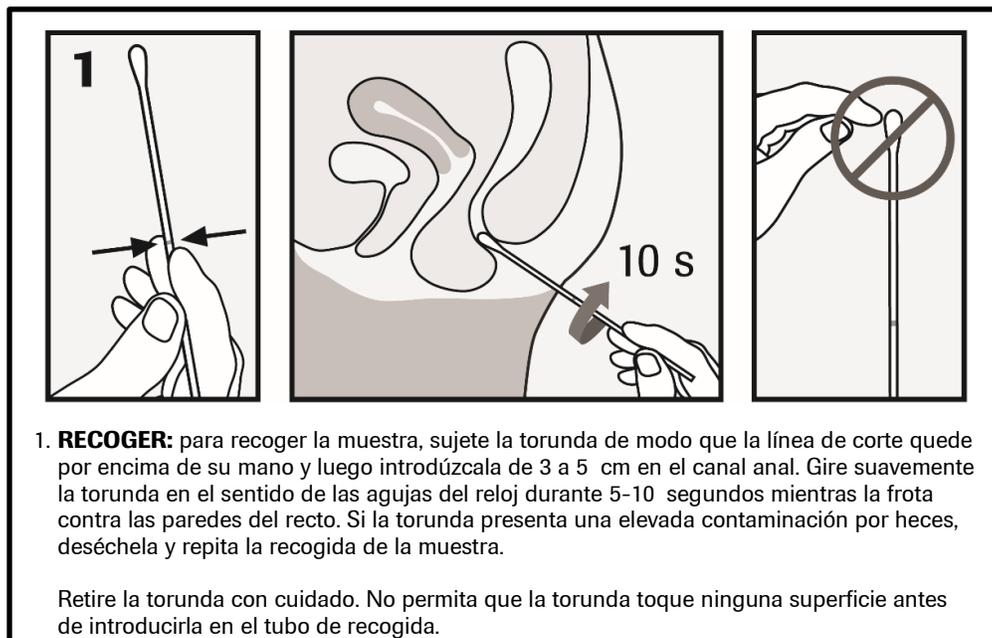
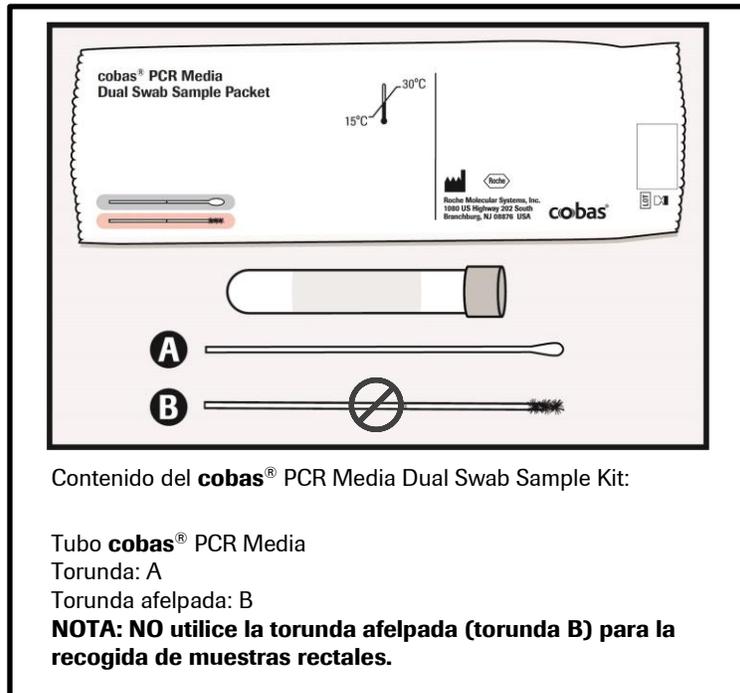


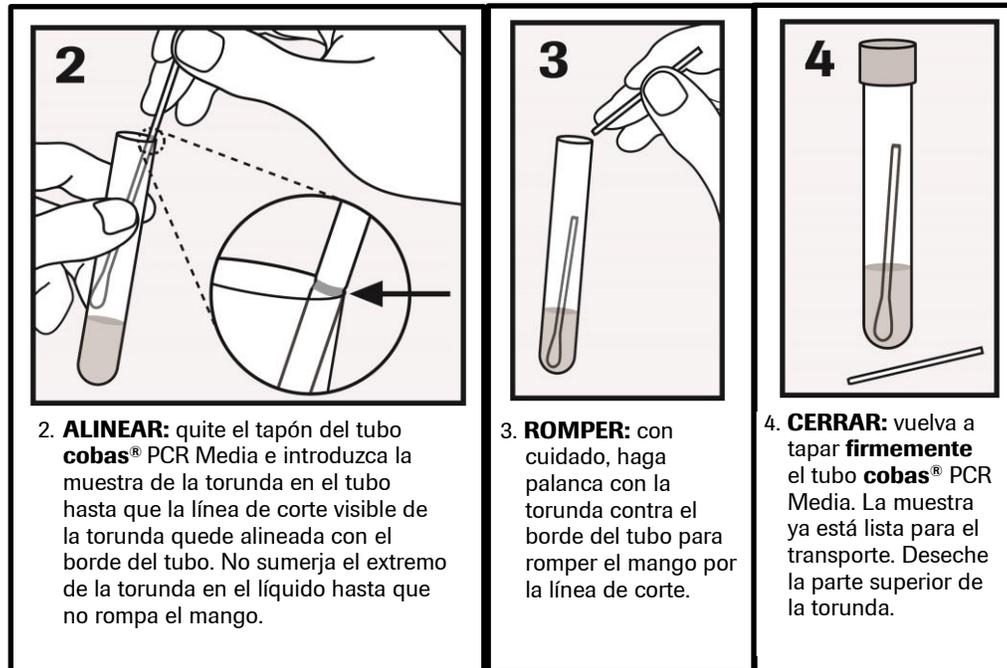
Transporte y almacenamiento de las muestras

- 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 etiológicos³.

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 etiológicos³.

Información adicional

Símbolos

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

	Edad o fecha de nacimiento		No reutilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Mujeres
	Código de lote		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo		Hombres
	Fecha de recogida		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Sin esterilizar
	Suficiente para <n> pruebas		ID del paciente
	Contenido del kit		Nombre del paciente
	Distribuido por		Abrir aquí
	Centro		Línea de llenado de orina
	Esterilizado con óxido de etileno		Fecha de caducidad
	Límite de temperatura		Global Trade Item Number (número mundial de un artículo comercial)
	Solamente para EE. UU.: la ley federal de los Estados Unidos sólo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.		Fecha de fabricación
	El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico <i>in vitro</i> .		

Servicio técnico para clientes de EE. UU.: 1-800-526-1247

07968604001-04ES

Doc Rev. 4.0

Fabricante y distribuidores

Fabricado para:



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



Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguaré, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Marcas registradas y patentes

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

Copyright

©2019 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, 52nd Edition. 2011.

Revisión del documento

Información de revisión del documento	
Doc Rev. 4.0 12/2019	<p>Se han añadido instrucciones para realizar el giro en el sentido de las agujas del reloj durante la obtención de la muestra.</p> <p>Se ha añadido “con ayuda del personal médico” y se ha eliminado “en entornos clínicos” en el apartado de obtención de muestras por el propio paciente.</p> <p>Se ha añadido que 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.</p> <p>Se ha actualizado la página de símbolos armonizados.</p> <p>Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.</p>