

Junio de 2020

Instrucciones (manual de uso) de *careHPV*[®] Collection Medium

Para utilizar con *careHPV* Test

IVD

CE

REF



R5 MAT

619025

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

1120336ES

Contenido

| | |
|---|----|
| Uso previsto | 3 |
| Materiales suministrados | 4 |
| Advertencias y precauciones..... | 5 |
| <i>careHPV Collection Medium</i> | 5 |
| Almacenamiento y manipulación de reactivos..... | 6 |
| Manipulación del material de muestra | 6 |
| Almacenamiento de las muestras..... | 6 |
| Procedimiento | 7 |
| Símbolos | 8 |
| Información para pedidos | 10 |
| Historial de revisiones del documento | 11 |

Uso previsto

Para utilizar con *careHPV Test*

careHPV Collection Medium está destinado a utilizarse con *careBrush* para la obtención de muestras para su posterior análisis con *careHPV Test*. Los médicos o profesionales sanitarios capacitados pueden recoger material de muestras cervicouterinas, y la propia paciente puede recoger el material de muestras vaginal con la orientación de un profesional sanitario.


Lea detenidamente estas instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) antes de recoger un material de muestras vaginal o cervicouterino.

Visite support.qiagen.com para obtener la información de contacto de su representante local de QIAGEN. Utilice esta información de contacto para obtener asistencia técnica o informar de un incidente grave.


Materiales suministrados

- 50 tubos, cada uno contiene 1 ml de *careHPV Collection Medium*
- 1 Instrucciones de uso

Advertencias y precauciones

- No recoja muestras en presencia de crema antifúngica o concentraciones altas de sangre, gel anticonceptivo o productos para lavado vaginal.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada junto al símbolo  en la etiqueta del paquete.
- Las muestras que se analizarán con la careHPV Test deben recogerse con un careBrush y almacenarse en un tubo careHPV Collection Medium que contenga careHPV Collection Medium.
- Las muestras recogidas con un careBrush y almacenadas en careHPV Collection Medium no pueden utilizarse para el cultivo.
- Todas las muestras de pacientes deben considerarse potencialmente infecciosas.
- Deseche todas las muestras, todos los reactivos y todos los demás materiales potencialmente contaminados conforme a la normativa nacional y local.
- careHPV Collection Medium contiene azida sódica, que puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre y formar compuestos de azida metálicos altamente explosivos. Al desecharlas, deje fluir una gran cantidad de agua.

careHPV Collection Medium

| | |
|--|--|
| <p>PRECAUCIÓN</p>  | <p>¡Advertencia! Causa irritación leve de la piel. (W1)</p> <p>En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.</p> |
|--|--|

Almacenamiento y manipulación de reactivos

Almacene los tubos sin abrir de *careHPV* Collection Medium a 15-30 °C. Si el producto se almacena como se indica, aguantará hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del paquete.

Manipulación del material de muestra

La paciente debe entregar de inmediato el material de muestras recogido por ella a un profesional médico. Si no hay un profesional médico disponible, debe almacenar las muestras adecuadamente y transferírselas a un profesional médico lo antes posible.

Almacenamiento de las muestras

Almacene los materiales de muestras en *careHPV* Collection Medium a una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 14 días, o a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante 35 días.

Para el transporte interno, embale y etiquete las muestras de conformidad con las normativas nacionales y locales pertinentes en materia de transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas.

Procedimiento

















Consulte las instrucciones de uso aplicables suministradas con *careBrush* para obtener información sobre la recogida de muestras.

Consulte el *Manual de uso de careHPV Test Kit* para obtener información adicional sobre la manipulación de las muestras.

Símbolos

Los símbolos siguientes pueden aparecer en el embalaje y las etiquetas:

| Símbolo | Definición del símbolo |
|--|--|
|  | Fecha de caducidad |
|  | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de lote |
|  | Número de material |
|  | Componentes |
|  | Contenido |
|  | Número mundial de artículo comercial |
|  | Limitación de temperatura |
|  | Fabricante |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Precaución |
|  | careHPV Collection Medium |
|  | No reutilizar |



No utilizar si el envase está dañado

Información para pedidos

| Producto | Contenido | N.º de cat. |
|----------------------------------|---|--------------------|
| <i>careBrush</i> | 50 cepillos cervicouterinos con línea de rotura | 619024 |
| <i>careHPV Collection Medium</i> | 50 tubos que contienen 1 ml de <i>careHPV Collection Medium</i> | 619025 |
| <i>careHPV Test (96)</i> | Kit de reactivos del ensayo para la detección de 14 genotipos de VPH de alto riesgo | 614015 |

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual de uso o la guía del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

| Fecha | Cambios |
|-------------------|---|
| R5, junio de 2020 | Cambios de formato Se ha revisado la sección de uso previsto para agregar una oración sobre la información de contacto Se ha actualizado la sección Almacenamiento de las muestras para 2 °C y 8 °C de 30 a 35 días. Se ha añadido el apartado de Símbolos |

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Acuerdo de licencia limitada para careHPV Collection Medium

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con los protocolos proporcionados con el producto y este manual de uso, así como con los componentes contenidos en el kit. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este kit con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, este manual de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales han sido proporcionados por usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este kit y/o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este kit y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a toda responsabilidad respecto a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del kit aceptan no llevar a cabo ni permitir que otros lleven a cabo medidas que puedan conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que puedan facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los costes judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para obtener los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, careHPV® (QIAGEN Group).

CARE es una marca registrada de COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. ("CARE"). CARE y los miembros y los afiliados de CARE International no están afiliados a QIAGEN y no patrocinan, aprueban, apoyan, participan ni controlan el desarrollo, la fabricación, el uso ni la venta de ningún producto de QIAGEN.

Debe considerarse que los nombres registrados, las marcas comerciales, etc. que se utilizan en este documento, aunque no aparezcan marcados como tales, están protegidos por la ley.

1120336 HB-1121-005 06-2020 © 2020 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

