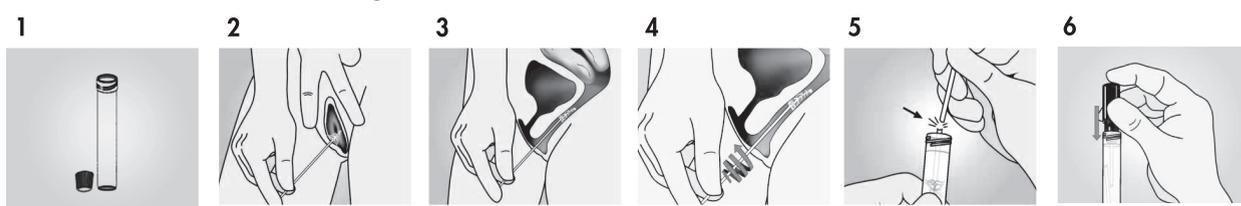
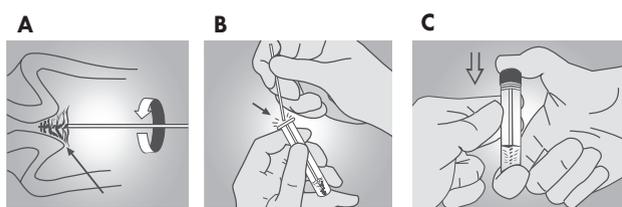


# careBrush

## Procedimiento de automuestreo vaginal



## Procedimiento de obtención de una muestra del cuello uterino realizado por el médico



### Uso previsto

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

Lea detenidamente estas instrucciones de uso (IFU) antes de recoger una muestra.

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

Visite [support.qiagen.com](http://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.

La marca CE indica que este producto cumple con los requisitos del Reglamento de la Unión Europea 2017/745 sobre los productos sanitarios.

### Materiales suministrados

- 1 careBrush **BRUSH**
- 1 instrucciones de uso

### Materiales necesarios pero no suministrados

1 tubo careHPV® Collection Medium

### Advertencias y precauciones

- No utilice el careBrush en mujeres embarazadas.
- No utilice el producto si el envase está dañado.
- No reutilice el producto.
- No recoja material de 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.
- Los materiales de muestra 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.
- No utilice las muestras recogidas para el análisis si se derrama el careHPV Collection Medium antes o después de la obtención de la muestra vaginal. Si se produce un derrame, recoja una muestra nueva y coloque el careBrush dentro de un vial careHPV Collection Medium nuevo.
- Considere todos los materiales de muestra humanos como potencialmente infecciosos.
- Deseche todas las muestras, todos los reactivos y todos los demás materiales potencialmente contaminados conforme a la normativa nacional y local.
- No toque el cepillo antes ni después de recoger el material de muestra.
- No toque con el cepillo ninguna superficie fuera del tubo de recogida.
- No se coloque el careHPV Collection Medium en la boca ni ingiera el líquido; si le ingresa líquido en la boca o si lo ingiere, notifíquelo de inmediato a un profesional sanitario.
- No inhale el careHPV Collection Medium; si lo inhala, notifíquelo de inmediato a un profesional sanitario y respire aire puro.

- No permita que el careHPV Collection Medium entre en contacto con sus ojos; si el líquido entra en contacto con sus ojos, notifíquelo de inmediato a un profesional sanitario y mantenga el ojo abierto mientras lo enjuaga durante varios minutos con agua corriente.
- La obtención de material de muestra llevada a cabo por la propia paciente está pensada para realizarse con la orientación de un profesional sanitario. Consulte a su médico o enfermero si necesita algún consejo o información sobre el producto, si tiene dificultades para utilizarlo o si cree que el producto puede haber provocado algún efecto secundario no deseado que no figure en estas instrucciones de uso.

### Almacenamiento y manipulación

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

### Procedimiento de automuestreo vaginal

- Importante: Si en cualquier momento del procedimiento, siente dolor o una gran incomodidad, deténgase y consulte a un profesional sanitario.
- Con cuidado de no derramar el líquido en el tubo, retire la tapa del tubo careHPV Collection Medium y colóquela sobre una superficie plana y dura con el interior de la tapa hacia arriba (figura 1).
  - Abra con cuidado el exterior de la vagina e introduzca el cepillo en la abertura (2).
  - Siga introduciendo el cepillo girándolo suavemente hacia la izquierda o hacia la derecha hasta que sienta resistencia (3).
  - Mantenga el cepillo en esa posición y gírelo con cuidado con movimientos circulares hasta completar 5 vueltas (4).
  - Retire el cepillo de la vagina y colóquelo en el tubo careHPV Collection Medium de modo tal que toque el fondo del tubo y esté sumergido en el líquido.
  - Sostenga el tubo firmemente con una mano y utilice la otra mano para agarrar el cuerpo del cepillo. Parta el extremo del cuerpo quebrándolo por la línea (5). Solo la parte inferior, con el extremo del cepillo hacia abajo, debe estar sumergida en el líquido.
  - Deseche la parte que desprendió del cuerpo del cepillo. Deje el resto del careBrush en el careHPV Collection Medium.
  - Coloque la tapa en el tubo de careHPV Collection Medium. Asegúrese de que la tapa quede al ras y de que el tubo de careHPV Collection Medium esté herméticamente sellado (6).
  - Etiquete claramente el tubo con su nombre y apellidos y la fecha de recogida.

### Procedimiento de obtención de una muestra del cuello uterino realizado por el médico

Importante: Si se va a recoger material de muestra para una prueba de Papanicolaou, recójalo antes de obtener el material de muestra para la careHPV Test. No utilice el careBrush para recoger la muestra para la prueba de Papanicolaou. Importante: Si se va a realizar una colposcopia, recoja el material de muestras cervicouterinas para la careHPV Test cervical antes de aplicar ácido acético o yodo.

- Obtenga y abra un paquete de careBrush.

- Obtenga un tubo de careHPV Collection Medium. Retire la tapa del tubo y colóquelo en posición vertical en una gradilla. Conserve la tapa para su posterior uso.
- Retire el exceso de mucosidad del orificio externo del cuello uterino y de los alrededores del ectocérvix con una torunda de algodón. Deseche la torunda.
- Introduzca con cuidado el careBrush entre 1 y 1,5 cm en el orificio externo del cuello uterino hasta que las cerdas exteriores más largas del careBrush toquen el ectocérvix. Importante: Al introducir el careBrush, evite tocar otras superficies. No introduzca completamente el careBrush en el conducto cervicouterino.
- Gire con cuidado el careBrush 3 giros completos hacia la izquierda (figura A).
- Retire con cuidado el careBrush del conducto cervicouterino. Asegúrese de que ninguna parte del careBrush quede dentro del conducto cervicouterino. No vuelva a introducir el careBrush. Importante: Al retirar el careBrush del conducto cervicouterino, evite tocar otras superficies.
- Introduzca el careBrush hasta el fondo del tubo careHPV Collection Medium. Importante: Evite que las cerdas del careBrush toquen la parte exterior del tubo o cualquier otro objeto.
- Parta el cuerpo del careBrush por la línea de rotura (figura B).
- Vuelva a tapar el tubo de careHPV Collection Medium de manera segura (figura C).

### Manipulación y almacenamiento del material de muestra

Entregue el material de muestra vaginal a un profesional sanitario lo antes posible. Los materiales de muestras cervicouterinas recogidos con un careBrush y colocados en tubos de careHPV Collection Medium pueden transportarse y almacenarse a temperatura ambiente (15–30 °C) durante 14 días o a 2-8 °C durante 35 días. En caso de transporte interno, embale y etiquete los materiales de muestra de conformidad con las normativas nacionales y locales pertinentes en materia de transporte de materiales de muestra clínicos y sustancias infecciosas.

### Glosario de símbolos

	Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Marca CE		Abrir aquí
	No utilizar si el envase está dañado		Número mundial de ID comercial
	Consultar las instrucciones de uso		Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Código de lote		Producto sanitario
	Número de catálogo		Cepillo
	Fabricante		Cada bolsa contiene
	No reutilizar/para un solo uso		Componente
	Suficiente para <math>n> ensayos		Número

