



Manual de usuario

Producto ITS 360



Tabla de **Contenido**

01. Introducción

- Propósito del Manual
- Público Objetivo

02. Descripción del Producto

- ¿Qué es ITS 360?
- Kit para mujeres
- Kit para hombres
- Consideraciones previas

03. Proceso de Toma de Muestras

- Instrucciones Generales
- Toma de muestra en Mujeres
- Toma de muestra en Hombre
- Toma de muestra en diferentes Zonas Anatómicas
- Recomendaciones Generales

04. Envío de Muestras

- Preparación de la muestra
- Instrucciones de envío

05. Interpretación de Resultados

- Acceso al Reporte
- Smart Report
- Panel 360
- Análisis y diagnóstico

06. Preguntas Frecuentes (FAQs)

- Sobre el producto
- Sobre la toma de muestras:
- Sobre los resultados

07. Soporte y Contacto

- Línea de Soporte
- Horario de Atención

08. Anexos

- Glosario de Términos

09. Notas Adicionales

- Actualización de Manual
- Feedback del Usuario

Introducción

Propósito del Manual

Este manual tiene como finalidad proporcionar instrucciones claras y detalladas sobre el uso del producto ITS 360, facilitando su implementación en prácticas médicas y asegurando un diagnóstico preciso y rápido.

Público Objetivo

Este manual está dirigido a médicos, clínicas y obstetras que implementan el producto ITS 360 en sus prácticas médicas.



Descripción del producto

¿Qué es ITS 360?

ITS 360 es una solución diagnóstica avanzada que evalúa 47 parámetros relacionados con la salud sexual y reproductiva a partir de una sola muestra, aplicable tanto a mujeres como a hombres. La toma de muestra es multi-zona, abarcando diversas áreas anatómicas para un análisis integral. Adicional a todo ello, es la única prueba de ITS del mercado que cuenta con un reporte inteligente (Smart Report) optimizado con Inteligencia Artificial (IA), ajustado a las guías internacionales en tiempo real, garantizando precisión y confiabilidad en cada diagnóstico.

Kit para
mujeres



Citocepillo



Medio de
transporte viral



Ficha de Solicitud
del Examen

Kit para
hombres



Hisopo grueso



Hisopo delgado



Medio de
transporte viral



Ficha de Solicitud
del Examen

Consideraciones previas

- 1** Puede realizarse en cualquier mujer sin limitación de edad, para muestras endocervicales una vez haya iniciado actividad sexual.
- 2** El sangrado interfiere en la calidad de la muestra.
- 3** Evitar la realización de la toma de muestra durante la menstruación.
- 4** No interfieren patologías coexistentes.
- 5** Puede realizarse en embarazadas hasta la décima semana de gestación.
- 6** La toma puede ser: endocervical, orofarínge, anal o genital masculina.

03

**Proceso de
Toma de
Muestra**

Instrucciones Generales

Asegúrese de tener todos los materiales necesarios antes de iniciar la toma de muestras.

Lávese las manos y use guantes estériles.

Toma de Muestra en Hombres

01. Introduzca el hisopo delgado en el meato urinario de 0.5 a 1 cm y gírelo 360 grados.

02. Si hay lesiones visibles en el pene, use el hisopo grueso para recolectar muestras de las lesiones.

03. Transfiera la muestra al tubo con medio líquido y proceda a introducir el hisopo cortando la muesca, proceda a cerrar el frasco de manera segura para evitar derrames en su traslado al centro de procesamiento.

Toma de Muestra en Mujeres

01. Utilice el citocepillo para recolectar muestras del cérvix.

02. Inserte el citocepillo en el canal cervical y gírelo 360 grados tratando de colocar en el cepillo la mayor cantidad de muestra

03. Transfiera la muestra al tubo con medio líquido y proceda a introducir el hisopo cortando la muesca, proceda a cerrar el frasco de manera segura para evitar derrames en su traslado al centro de procesamiento.

Toma de Muestra en diferentes Zonas Anatómicas

01. **Cérvix:** Utilice el citocepillo para recolectar células del canal cervical.

02. **Orofaringe:** Utilice el hisopo para recolectar células de la orofaringe o lengua

03. **Ano:** Utilice el hisopo para recolectar células del área anal

04. **Pene:** Utilice el hisopo para recolectar células del meato urinario y lesiones visibles en el cuerpo del pene

Recomendaciones Generales

Debe esperar 3 semanas de tomar una muestra para VPH (Prueba Molecular) si:

- Se ha realizado una colposcopia con ácido acético.
- Debe esperar un mínimo de 6 semanas si la colposcopia ha sido realizada con yodo.
- Debe esperar un mínimo de 3 meses antes de tomar una muestra para VPH (Prueba Molecular) tras la realización de una biopsia.
- Dejar pasar un mínimo de 6 meses si la paciente ha dado a luz o si se le ha realizado una conización o cono de asa leep

04

**Envío de
Muestras**

Preparación de la Muestra

1

Asegúrese de que el tubo con la muestra esté correctamente cerrado.

2

Coloque el tubo en la bolsa de bioseguridad y séllela.

3

Coloque el tubo de la muestra junto con la bolsa sellada en el orificio correspondiente de la caja junto con la ficha de solicitud del análisis del paciente y la fecha de recolección.

4

Cerrar la caja.

Instrucciones de Envío

1

Verifique que la caja este correctamente cerrada, embalada y rotulada.

2

La muestra es estable a temperatura ambiente 20°C a 26° durante 7 días, si no cumple con estos parámetros de temperatura refrigerar a 8°C.

3

Envíe la muestra al laboratorio de InnovaGen utilizando el servicio de mensajería acordado o el de su confianza.

Dirección de Envío: Plaza 27 de noviembre, 460 - San Isidro - Laboratorio Innovagen

Correo de Contacto:
administracion@innovagen.pe

05

**Interpretación
de resultados**

Acceso al Reporte

Los resultados estarán disponibles en línea a través del sistema de resultados de InnovaGen.

Acceda al portal en <https://online.innovagen.pe/> e ingrese sus credenciales.

Smart Report

El Smart Report proporciona un análisis detallado y fácil de entender de los resultados, basado en guías internacionales, optimizado con Inteligencia Artificial y actualizado en tiempo real.

Panel 360

El Panel 360 incluye resultados de 35 genotipos de VPH, 11 patógenos de ITS, y Citología en Base Líquida.

Análisis y Diagnóstico

Utilice los resultados del reporte para diseñar planes de tratamiento adecuados.

Consulte con el equipo de soporte de InnovaGen para cualquier aclaración o interpretación adicional.

06

**Preguntas más
frecuentes (FAQs)**

¿Qué parámetros evalúa ITS 360?

ITS 360 evalúa 35 genotipos de VPH, 11 patógenos causantes de ITS, y realiza una citología en base líquida. Estos parámetros permiten un análisis detallado de la salud sexual y reproductiva, ayudando a detectar infecciones y condiciones pre-cancerosas o cancerosas en etapas tempranas.

¿Cómo se toma la muestra en mujeres?

En mujeres, la muestra se toma utilizando un cepillo especializado para recolectar células del cérvix. Este proceso es similar al de un Papanicolaou, pero con la ventaja de que la muestra también se utiliza para detectar ITS y realizar la citología en base líquida.

¿Cómo se toma la muestra en hombres?

En hombres, la muestra se recolecta mediante un hisopo delgado insertado en el meato urinario y girado suavemente para obtener células. Adicionalmente, se puede utilizar un hisopo más grueso para recolectar muestras de lesiones visibles en el pene, si las hay.

¿Cómo se toma la muestra en orofarínge

La muestra de la orofarínge se recolecta frotando suavemente un hisopo en la parte posterior de la garganta, las amígdalas y las áreas circundantes para obtener células y posibles patógenos presentes.

¿Cómo se toma la muestra anal?

Para la muestra anal, un hisopo es insertado suavemente en el canal anal y girado para recolectar células y cualquier material biológico necesario para la prueba.

¿Cómo se toma la muestra de zonas no especificadas?

Sí, se pueden tomar muestras de otras zonas según sea necesario para un diagnóstico específico. Consulta con tu profesional de salud para determinar las áreas más adecuadas para el muestreo según los síntomas o la sospecha clínica.

¿Cómo accedo a los resultados?

Los resultados se pueden acceder en línea a través de la plataforma web de InnovaGen en <https://online.innovagen.pe/>. Cada cliente tiene un acceso seguro donde puede revisar, descargar, e imprimir los informes de las pruebas realizadas.

¿Qué hago si no entiendo el Reporte?

Si tienes dificultades para entender el reporte, puedes contactar al asesor que te atendió inicialmente para aclarar cualquier duda. También puedes comunicarte con el equipo de soporte a través del correo electrónico soporte@innovagen.pe para recibir asistencia detallada.

Soporte y contacto

Línea de Soporte

- El asesor que te atendió será tu primer punto de contacto para resolver dudas y eventualidades.
- Contacta por correo a soporte@innovagen.pe para cualquier otra consulta.

Horario de Atención

Lunes a Sábado:
08:00 a.m. - 09:00 p.m.

08

Anexos

Ficha de Solicitud de Análisis del Paciente: Documento adjunto en la caja del producto y utilizado para recopilar la información del paciente y las pruebas solicitadas. Es esencial para el correcto procesamiento y seguimiento de las muestras.

Panel 360: Conjunto de pruebas que permiten la detección de 35 genotipos de VPH, 11 patógenos de ITS, y la realización de una citología en base líquida, todo en una sola muestra.

ITS 360: Solución diagnóstica avanzada que abarca la detección de infecciones de transmisión sexual, genotipificación de VPH y citología en base líquida, proporcionando un diagnóstico integral de la salud sexual y reproductiva.

Smart Report: Reporte de resultados optimizado mediante inteligencia artificial, basado en las guías internacionales y ajustado en tiempo real para ofrecer información clara y precisa.

IA: Inteligencia Artificial, tecnología utilizada para analizar datos y generar reportes inteligentes, mejorando la precisión y velocidad de los diagnósticos.

LIS: Sistema de Información de Laboratorio, una plataforma informática que gestiona y rastrea las pruebas de laboratorio, permite personalizar reportes y ofrece acceso en línea a los resultados.

CBL: Citología en Base Líquida, una técnica avanzada para analizar células del cuello uterino, que mejora la detección de lesiones pre-cancerosas y cancerosas.

Pool: Método de agrupación de muestras o análisis, utilizado en el contexto de pruebas de laboratorio para evaluar múltiples parámetros o genotipos de manera simultánea.

Genotipos: Variantes genéticas específicas de un virus, como el VPH, que pueden tener diferentes implicaciones para la salud y el tratamiento.

Citocepillo: Instrumento utilizado para recolectar células del cuello uterino durante la toma de muestras para la citología en base líquida.

Medio de Transporte Viral: Solución utilizada para preservar y transportar muestras biológicas desde el punto de recolección hasta el laboratorio, manteniendo la integridad de los virus y otros patógenos.



Notas Adicionales

Actualizaciones de Manual

Las actualizaciones del manual se comunicarán a través de nuestro sitio web oficial y mediante notificaciones por correo electrónico a todos nuestros usuarios registrados. Asegúrese de verificar regularmente su correo electrónico y nuestro sitio web para estar al tanto de cualquier cambio o mejora en los procedimientos y la información proporcionada.

Feedback del Usuario

Valoramos enormemente la retroalimentación de nuestros usuarios. Para enviar sus comentarios o sugerencias sobre el producto y este manual, por favor, contacte a nuestro equipo a través del correo soporte@innovagen.pe. Sus opiniones nos ayudan a mejorar continuamente nuestros servicios y a ofrecerle un mejor soporte.