

INSTRUCCIONES PARA CLÍNICAS Y CENTROS DE EXTRACCIÓN

El uso previsto de este kit es la recolección y conservación de la muestra hasta llegar a las instalaciones de Igenomix. Estas instrucciones van dirigidas al personal sanitario. El kit transportará muestras de sangre. Los materiales incluidos en este kit sólo pueden ser utilizados por un profesional sanitario y siempre dentro del contexto médico. Este no es un kit de autoevaluación. Este kit no está automatizado.



Paso 1: Contacte con nosotros

- Llame al 900 849 300 o contacte con nosotros por email nacespain@igenomix.com para pedir información del test y/o su contratación, para pedir la documentación impresa o en otros idiomas, gratis y para consultar dudas sobre el informe.



Paso 2: Recepción del Kit

Revise el contenido del Kit y asegúrese de que contiene:

1 tubo STRECK (CE-IVD) (verifique la fecha de caducidad).
2 tubos EDTA (CE-IVD) (verifique la fecha de caducidad).
Formulario de solicitud del test (TRF) y consentimiento informado.

Bolsa de envío (courier).
3 receptáculos de plástico (envases secundarios).

Para más información, consulte las instrucciones del fabricante: BD Vacutainer® Plus EDTA tube, Ref. 368857, BD. Cell-Free DNA BCT® CE, Ref. 35414, STRECK.

Guarde el kit a temperatura ambiente inferior a 25 °C hasta su uso.

Nota: En caso de haber expirado la fecha de caducidad de los tubos o estar dañado el envase de forma que la esterilidad del material se haya visto comprometida, desechar de acuerdo con la legislación local vigente y contactar con Igenomix para recibir un nuevo kit.



Paso 3: Toma de la muestra

Advertencias/Precauciones:

- Sólo a partir de la semana 10 de embarazo.
- Informe en la sección de Información Clínica del formulario de solicitud del test (TRF) si alguna de las siguientes situaciones podrían describir su caso:
 1. Está en tratamiento de heparina de bajo peso molecular.
 2. Le han realizado una transfusión de sangre (<60 días)
 3. Le han realizado trasplante de médula.
 4. Historial de cáncer.
 5. Presencia de un gemelo evanescente.
 6. Quimera congénita o adquirida.
- Los siguientes casos pueden suponer la no aceptación de la muestra por parte de nuestro laboratorio:
 - La documentación (formulario solicitud y el consentimiento informado) no se ha cumplimentado correctamente.
 - Los campos obligatorios, identificados en los formularios con un asterisco (*), no se encuentran cumplimentados.
 - La ausencia de la firma del paciente y del médico solicitante en el formulario de solicitud y consentimiento informado.
- Este kit debe ser utilizado únicamente para el transporte de muestras.

Toma de la muestra. (Use siempre guantes)

Paciente embarazada: Recolectar sangre en 1 tubo EDTA y 1 tubo STRECK. Recolectar la sangre en este orden, primero el tubo EDTA y después el tubo STRECK.

Progenitor paterno: Recolectar sangre en 1 tubo EDTA.

Muestras de sangre:

- **Tubo EDTA:** Recoger 3mL de sangre. Un volumen insuficiente de sangre puede suponer la no aceptación de la muestra por parte de nuestro laboratorio. En dicho caso, Igenomix se pondría en contacto con el personal médico. Tras la extracción, mezcle el contenido inmediatamente invirtiéndolo suavemente de 8 a 10 veces. **Repita los pasos anteriores de manera que se recolecten 2 tubos EDTA (uno procedente de la paciente embarazada y otro procedente del progenitor masculino).**

- **Tubo STRECK:** Volumen de muestra (sangre materna) entre 7mL (mínimo) y 10mL (máximo). Las muestras con volumen inferior al mínimo indicado y/o en tubos distintos a los proporcionados por Igenomix (Tubo STRECK), podrán suponer la no aceptación de las muestras por parte de nuestro laboratorio. Tras la extracción, mezcle el contenido inmediatamente invirtiéndolo el tubo 180° de 8 a 10 veces.

- No congelar el tubo una vez tomada la muestra.

- Etiquete los tubos con los nombres completos o las iniciales del paciente y una de las siguientes opciones:

- Opción 1: Iniciales de la paciente o nombre completo y fecha de nacimiento o

- Opción 2: Iniciales de la paciente o nombre completo y número de historia clínica

- Un etiquetado incorrecto del tubo puede suponer la no aceptación de la muestra por parte de nuestro laboratorio.

- **Coloque los tubos STRECK y EDTA dentro de los envases secundarios correspondientes.**

Después de la toma de muestra:

Coloque todas las muestras (1 STRECK y 2 EDTA), dentro del kit de Igenomix. Introduzca el kit dentro de la bolsa de envío. Si el envío de las muestras no se realiza inmediatamente después de la toma, conserve las muestras en nevera (nunca en congelador) a 4 °C hasta el envío.

INSTRUCCIONES PARA CLÍNICAS Y CENTROS DE EXTRACCIÓN



Paso 4: Condiciones para el transporte de la muestra

- Las muestras pueden enviarse a temperatura ambiente o refrigeradas (no enviar congeladas).
- Se recomienda utilizar el embalaje de cartón proporcionado por Igenomix para el retorno de la muestra. No sobrepasar 48h de almacenamiento previos al envío. Se recomienda enviar la muestra a la mayor brevedad posible a las instalaciones de Igenomix.
- Cuando la temperatura exterior supere los 35 °C, deberán tomarse medidas adicionales en el envío para evitar la degradación de la muestra. Se recomienda usar acumuladores de frío o similar, evitando en todo momento la congelación de la muestra. En caso de dudas, por favor, contacte con nuestro departamento de atención al usuario.



Paso 5: Recogida de la muestra

Para la recogida de la muestra

 965 023 460

 pickup@igenomix.com

Para que la estabilidad de la muestra no se vea comprometida, lo que puede llevar a un fallo del test o a la necesidad de tomar una nueva muestra, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

Recogidas en España:

- De Lunes a Viernes.
- Para coordinar la recogida de muestras se precisa de un margen de tiempo de 3 horas.

Recogidas en EU y otros países:

- Consultar disponibilidad con el departamento de atención al cliente.
- Para coordinar la recogida de muestras se precisa de un margen de tiempo de 24 horas.
- Verifique que la bolsa de retorno del Courier contiene una etiqueta adhesiva UN3373 o *Exempt Human Specimen* en un lugar visible.

Festivos: Los días anteriormente indicados pueden verse modificados por festivos y vacaciones. En dichos casos se le comunicaría previamente a la recogida los días disponibles desde nuestro departamento de atención al cliente.



Paso 6: Resultados del test

Igenomix enviará los resultados del test al Doctor. Los resultados del test estarán disponibles en **3 días laborables (Cribado citogenético)** y **15 días laborables (Cribado de mutaciones heredables)** desde la recepción de la muestra en Igenomix.

INSTRUCCIONES PARA CLÍNICAS Y CENTROS DE EXTRACCIÓN



Información adicional

Para incidentes graves:

Cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con los materiales incluidos en el kit suministrado, debe ser notificado a vigilance@igenomix.com así como a la autoridad sanitaria competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Leyenda de símbolos:



Fabricante



Conformidad Europea



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Manténgase fuera de la luz del sol



Límite de temperatura



No utilizar si el envase está dañado



Contiene sangre humana o derivados de plasma



No reutilizar



Manténgase seco



Consúltense las instrucciones de uso.