

# NEWBORN SCREENING BUCCAL SWAB KIT

## INSTRUCCIONES DE USO

El uso previsto de este kit es la recolección y conservación de la muestra hasta llegar a las instalaciones de Igenomix. Los materiales incluidos en este kit sólo pueden ser utilizados por un profesional sanitario y siempre dentro del contexto clínico. Este no es un kit de autoevaluación.



### Paso 1: Contacte con nosotros

Llame al 900 849 300 o contacte con nosotros por email [nacespain@igenomix.com](mailto:nacespain@igenomix.com)

• Pida más información del test

• Solicite el test

• Solicite una recogida



### Paso 2: Recepción del KIT

Revise el contenido del Kit y asegúrese de que contiene:

- 2 hisopo bucal OCR-100 (verificar fecha de caducidad).
- Formulario de Solicitud del test y Consentimiento Informado
- Sobre de agencia de transporte para envío del kit

**Nota 1:** Almacene el kit a temperatura ambiente (15-35°C) hasta su uso. Abra el kit con guantes estériles para evitar la contaminación del material. En caso de haber expirado la fecha de caducidad del hisopo y/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.

**Nota 2:** No desechar la caja del kit. Posterior a la toma de la muestra, éste kit servirá como medio de transporte para el envío de la muestra a Igenomix.



### Paso 3: Toma de la muestra

#### Advertencias/Precauciones:

Peligro de asfixia.

- Se debe tener precaución al introducir el hisopo en la boca.
- Lave con agua si el líquido entra en contacto con los ojos o la piel. No lo ingiera.
- Consulte la hoja de datos de seguridad del material (MSDS) en [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

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 acompaña a la muestra o 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 o tutor legal y del médico solicitante en el formulario de solicitud y consentimiento informado.

Informe en el formulario si alguna de las siguientes situaciones podría describir su caso:

- Realización de trasplante de médula
- Transferencia sanguínea (<60 días)
- Quimera congénita o adquirida (Mosaico)

Adicionalmente, se recomienda tomar la muestra al menos 30 minutos después de la ingesta de alimentos.

#### Toma de muestra (debe realizarse dos veces)



1. Abra el envase y retire el dispositivo sin tocar la almohadilla del extremo. Coloque la almohadilla en el interior de la boca y frote toda la encía inferior de un lado a otro 10 veces.



2. Repita este movimiento con cuidado en el lado opuesto de la boca, por las encías inferiores, otras 10 veces.



3. Sostenga el tubo en posición vertical para evitar que se derrame el líquido estabilizador. Desenrosque el tapón azul del tubo, sin tocar la almohadilla.



4. Gire el tapón boca abajo, introduzca la almohadilla en el tubo y cierre bien el tapón.



5. Dé la vuelta al tubo cerrado y agítelo enérgicamente 15 veces.



6. Repita el proceso completo utilizando el segundo tubo.



Vídeo explicativo

## INSTRUCCIONES DE USO



### Paso 4: Transporte de la muestra

- La muestra puede enviarse a temperatura ambiente (no enviar congelada).
- Se recomienda utilizar el kit o caja proporcionado por Igenomix para el retorno de la muestra.
- Cuando se superen los 35 °C, deberán tomarse medidas adicionales en el envío para evitar la degradación de la muestra. Se recomienda introducir un acumulador de frío. Coloque el acumulador de forma que se evite la congelación de la muestra. En caso de dudas, por favor, contacte con nuestro departamento de atención al usuario.
- Doble y sitúe el consentimiento informado y el formulario de solicitud, previamente firmados y cumplimentados, en la caja del kit. Posteriormente introduzca la caja dentro del sobre del courier suministrado.
  - Cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con los materiales incluidos en el kit suministrado, debe ser informado a Igenomix a la dirección de correo electrónico [vigilance@igenomix.com](mailto:vigilance@igenomix.com) así como a la autoridad sanitaria competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.



### Paso 5: Recogida de la muestra

Para que la estabilidad de la muestra no se vea comprometida, se recomienda realizar las recogidas en los siguientes intervalos. En caso de dudas, contacte con nosotros.

- Recogidas en España: De Lunes a Jueves. Consultar con nosotros para recogidas en Viernes.
- Recogidas fuera de España (Europa): De Lunes a Miércoles (todo el día) y Jueves hasta las 12 am. Contactar con nosotros para otros horarios.
- Festividades: Los días anteriormente indicados pueden verse modificados por festividades. En dichos casos se le comunicaría, previamente a la recogida, los días disponibles desde nuestro departamento de atención al cliente.

Se recomienda realizar el envío de la muestra, a la mayor brevedad posible, con el fin de garantizar la calidad de la misma.



### Paso 6: Resultados del test

Igenomix enviará los resultados del test al Doctor que ha prescrito el test.

Los resultados del test estarán disponibles en un plazo de **25 días naturales** desde la recepción de la muestra.



### Información adicional

Para la recogida de la muestra o información adicional

 900 849 300

 [nacespain@igenomix.com](mailto:nacespain@igenomix.com)