

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 963 905 310 o contacte con nosotros por email supportspain@igenomix.com

- Pida más información del test
- Contrate el test
- Consulte dudas sobre el informe
- Solicite la documentación impresa o en otros idiomas, gratis



Paso 2: Recepción del KIT

Revise el contenido del KIT y asegúrese de que contiene:

- Tubo STRECK (**verifique la fecha de caducidad**) (CE-IVD).
- Bolsa de envío (courier).
- Receptáculo de plástico (envase secundario).
- Hoja de solicitud del test y consentimiento informado.

Para más información consulte las instrucciones del fabricante del tubo: Cell-free DNA BTC® CE, Ref. 35414, STRECK.

Guarde el Kit a temperatura ambiente inferior a 30 °C, hasta su uso

Nota: En caso de haber expirado la fecha de caducidad del tubo 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:

- **IMPORTANTE:** Es imprescindible que la muestra de sangre se extraiga antes de que tenga lugar la evacuación de los restos fetales.
En el caso de que la evacuación se produzca con un tratamiento farmacológico, la muestra se deberá de tomar previamente a la ingesta de la medicación.
- 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.
 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 muestra (usar siempre guantes):

- 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 invirtiendo el tubo 180° suavemente, de 8 a 10 veces.

Después de la toma de muestra:

- No congelar el tubo una vez tomada la muestra.
 - Etiquete el tubo con los siguientes datos identificativos (opción 1 u opción 2):
 - Iniciales de la paciente o nombre completo y fecha de nacimiento o
 - Iniciales de la paciente o nombre completo y número de historia clínico.
- Un etiquetado incorrecto del tubo puede suponer la no aceptación de la muestra por parte de nuestro laboratorio.

- Coloque el tubo STRECK dentro del envase secundario y después dentro del kit de Igenomix. Introduzca el kit dentro del la bolsa de envío.
- La muestra es estable a temperatura ambiente durante 5 días. Si se mantiene a 4 °C, la muestra es estable durante 7 días.

INSTRUCCIONES PARA CLÍNICAS Y CENTROS DE EXTRACCIÓN



Paso 4: 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 previas 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, 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. 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 muestras, a la mayor brevedad posible, con el fin de garantizar la calidad de la muestra.



Paso 6: Resultados del test

Igenomix enviará los resultados del test al Doctor. Los resultados del test estarán disponibles en **7 días laborables** 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.