INSRUÇÕES PARA CLÍNICAS E CENTROS DE EXTRAÇÃO

A finalidade deste kit é a coleta e conservação da amostra até chegar às instalações da Igenomix. Estas instruções são dirigidas ao pessoal de saúde. O kit transportará amostras de sangue. Os materiais incluídos neste kit só podem ser utilizados por um profissional de saúde e sempre em contexto médico. Este não é um kit de autoavaliação. Este kit não é automatizado.

Title: Instruções de coleta e envio niPOC | Index: BR_L_I_niPOC_001_PT | Version: 1.0 | Authorised By: Bruno Coprerski | Authorised: 13-Mar-2024}

Passo 1: Entre em contato

Solicite o kit via Portal de Clínicas, ligue ou envíe un email para a unidade da Igenomix Brasil mais próxima de você:

São Paulo e outras regiões: atendimentoaocliente@igenomix.com - 11 3197 5846

Região Sul labpoa@igenomix.com - 51 3500 0876 | Região Nordeste labrecife@igenomix.com - 81 4042 0057

Passo 2: Recebimento do KIT

Revise o conteúdo do KIT e certifique-se que ele contém:

- Tubo STRECK **(verifique a data de validade)** (CE-IVD).
- Bolsa para envío (courier).
- Formulário de requisição e consentimento informado.

Para mais informações, consulte as instruções do fabricante do tubo: Cell-free DNA BTC® CE, Ref. 35414, STRECK.

Mantenha o Kit em temperatura ambiente inferior a 30 °C, até seu uso.

Nota: Caso a data de validade do tubo tiver expirado, ou o mesmo estiver danificado de forma que a esterilidade do material seja comprometida, descarte de acordo com a legislação local e solicite um novo kit.

Passo 3: Coleta de amostra

Advertencias/Precauções:

- **IMPORTANTE: É essencial que a amostra de sangue seja coletada antes que ocorra a evacuação do material fetal.**
  Caso a evacuação ocorra com tratamento farmacológico, a amostra deverá ser colhida antes da ingestão do medicamento.

- IInforme na seção Informações Clínicas do formulário de solicitação de exame (TRF) se alguma das seguintes situações puder descrever o seu caso:
  1. Ele está em tratamento com heparina de baixo peso molecular.
  2. Recebeu transfusão de sangue
  3. Recebeu transplante de medula óssea
  4. Histórico de câncer
  5. Quimera congênita ou adquirida.
- Os seguintes casos podem resultar na não aceitação da amostra pelo nosso laboratório:
  - Documentação (formulário de solicitação e consentimento informado) não preenchido corretamente.
  - Falta de informação em campos obrigatórios identificados nos formulários com um asterisco (*).
  - Ausencia de assinatura da paciente e do médico solicitante no formulário de solicitação e consentimento informado.
- Este kit deve ser utilizado únicamente para o transporte de amostras.

Coleta de amostra (sempre use luvas):

- Tubo STRECK: Volume de amostra (sangue materno) entre 7mL (mínimo) e 10mL (máximo). As amostras com volume inferior ao mínimo indicado e/ou em tubos diferentes dos fornecidos pela Igenomix (tubo STRECK), poderá resultar na não aceitação das amostras pelo nosso laboratório.
- Após a extração, misturar imediatamente o conteúdo invertendo suavemente o tubo 180°, 8 a 10 vezes.

Após a coleta de amostra:

- Não congelar o tubo.
- Identifique o tubo com as seguintes informações Nome completo e data de nascimento ou nome completo e CPF da paciente.

A identificação incorreta do tubo pode resultar na não aceitação da amostra pelo nosso laboratório.

- Coloque o tubo STRECK na embalagem secundária e depois no kit Igenomix. Coloque o kit dentro da sacola de transporte.
- A amostra é estável à temperatura ambiente durante 5 dias. Se mantida a 4°C, a amostra fica estável por 7 dias.

Title: Instruções de coleta e envio niPOC | Index: BR_L_I_niPOC_001_PT | Version: 1.0 | Authorised By: Bruno Coprerski | Authorised: 13-Mar-2024}

Passo 4:
Transporte da amostra

- As amostras podem ser enviadas em temperatura ambiente ou refrigerado (não congelar).
- Recomenda-se utilizar a embalagem de papelão fornecida pela Igenomix para a devolução da amostra. Não armazene por mais de 48 horas antes do envio. Recomenda-se enviar a amostra o mais rápido possível para as instalações da Igenomix.
- Quando a temperatura exterior exceder os 35°C, devem ser tomadas medidas adicionais de transporte para evitar a degradação da amostra. Recomenda-se a utilização de acumuladores de frio ou similares, evitando sempre o congelamento da amostra. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente.

Passo 5:
Envio de amostra

Utilize o Portal de Clínicas para solicitar a coleta de amostra, é mais rápido e fácil.

Para que a estabilidade da amostra não seja comprometida, o que pode levar à falha do teste, recomenda-se seguir as seguintes instruções:

Recebimento de amostras:
-De Segunda a sexta-feira.

Feriados: 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.

Passo 6:
Resultados

Igenomix enviará os resultados do teste ao médico solicitante. Prazo de entrega 15 dias.

Title: Instruções de coleta e envio niPOC | Index: BR_I_niPOC_001_PT | Version: 1.0 | Authorised By: Bruno Coprerski | Authorised: 13-Mar-2024}

Informação adicional

Para incidentes graves:

Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação aos materiais incluídos no kit fornecido deverá ser notificado para vigilante@igenomix.com bem como à autoridade sanitária competente onde se encontra o utilizador e/ou paciente.

Legenda de símbolos:

Fabricante

Conformidad Europeia

Produto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Manter fora da luz solar

Límite de temperatura

Não utilizar embalagem danificada

Contém sangue humano ou derivados de plasma

Não reutilizar

Manter seco

Consulte instruções de uso.