

## INSTRUÇÕES

O uso pretendido deste kit é a coleta e preservação da amostra para processamento de teste genético. Estas instruções destinam-se ao enfermeiro ou profissional de saúde que realizará a punção venosa do paciente. Não é recomendável a auto-coleta.



### Passo 1: Contate-nos

Solicite o kit para a Unidade mais próxima de você:

Unidade São Paulo: [solicitakits@igenomix.com](mailto:solicitakits@igenomix.com) Unidade Recife: [labrecife@igenomix.com](mailto:labrecife@igenomix.com) Unidade Porto Alegre: [labpoa@igenomix.com](mailto:labpoa@igenomix.com)



### Passo 2: Recebimento do kit

O kit contém:

- Tubo STRECK (verifique a data de validade)
- Envelope bolha contendo papel absorvente (embalagem secundária)
- Formulário de Requisição de Teste e Formulário de Consentimento

Armazene o kit em uma temperatura entre 15 e 30 ° C até o uso.

**Nota:** Lave as mãos antes de abrir o kit. Preferencialmente use luvas estéreis para evitar a contaminação. Caso a data do tubo tenha expirado ou a embalagem tenha sido danificada de qualquer forma que a esterilidade possa ser comprometida, descarte de acordo com a legislação local. Em seguida, entre em contato com a Igenomix para receber um novo kit.



### Passo 3: Coleta da amostra

Notas importantes:

Preparo do paciente:

- O sangue deve ser coletado a partir da 10ª semana de gestação.
- Sugerimos suspender ou atrasar por 24 horas antes da coleta o uso de medicação que contenha heparina de baixo peso molecular. Consulte seu médico.

Fornecimento de dados:

- Se aplicável à paciente, certifique-se de nos informar sobre: 1) transplante de medula óssea, 2) transfusão de sangue (< 60 dias), 3) câncer e/ou 4) se a paciente estiver em tratamento com heparina de baixo peso molecular 5) Presença de gêmeos evanescentes.

Os seguintes casos podem levar a rejeição da amostra:

- Amostras não acompanhadas pelas documentações (Formulário de Teste de Requisição e Termo de Consentimento).
- Documentações (Formulário de Teste de Requisição e Termo de Consentimento) não preenchidos corretamente.
- Falta de dados obrigatórios, identificados no formulário com um asterisco (\*).
- Ausência de assinatura do paciente e/ou médico no Formulário de Teste de Requisição e Termo de Consentimento.
- Amostras de sangue hemolisada ou coagulada ou volume <7 mL ou fora das especificações de qualidade.
- Tubo danificado e/ou não identificado e/ou validade vencida.
- Amostras recebidas fora da estabilidade: NACE 24C ampliado – 24 horas após a coleta  
NACE 5C e NACE 24C – 5 dias após a coleta

Como coletar a amostra:

- Coletar entre 7 ml (mínimo) e 10 ml (máximo) de sangue materno no tubo STRECK.

O sangue deve ser coletado utilizando o kit NACE fornecido pela Igenomix, caso contrário, a amostra não será processada.

**Nota:** Recomendamos coleta com sistema Scalp à vácuo.

- Após a coleta de sangue, misture imediatamente o conteúdo invertendo suavemente de 8 a 10 vezes.

Após a coleta de sangue:

Etiquetar o tubo com dois identificadores:

**Nome completo do paciente (sem abreviações) + data de nascimento (dd/mm/aaaa).**

## INSTRUÇÕES

**Passo 4:****Acondicionamento e embalagem da amostra**

- Acondicionar a amostra refrigerada (2 a 8°C) até o transporte. Para os testes NACE 5C e NACE 24C, o tempo de estabilidade após a coleta até a chegada na Igenomix é de 5 dias\*. Se exceder o tempo de estabilidade, ao chegar na Igenomix a amostra será rejeitada.
- **\*Para o NACE 24C AMPLIADO o envio da amostra deve ser realizado em até 24 horas após a coleta.**
- É recomendado o transporte em temperatura ambiente (15 a 35 °C) e nunca congelado.
- Após a coleta da amostra colocar o tubo streck dentro do envelope bolha, lacrar para proteger contra vazamento de líquido. Introduzir dentro da caixa rígida (embalagem terciária) para o transporte.
- Introduzir o Formulário de Requisição e o Termo de Consentimento, devidamente preenchidos e assinados, dentro da caixa de transporte sem que haja contato direto com a amostra.
- Inclua barra de gelo reciclável na embalagem de transporte sem que haja contato direto com a amostra para evitar o congelamento, se a temperatura ambiente exceder 35°C. Para mais detalhes, por favor, contate nosso Departamento de Logística.

**Passo 5:****Transporte da amostra**

Solicite a retirada da amostra:

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

Para assegurar que a integridade da amostra não seja comprometida, o que pode levar a falha do teste e a necessidade de repetição da coleta de amostra, siga as seguintes recomendações:

- Assegure-se de que a caixa de transporte contenha a etiqueta UN3373 visível.

- **O horário de recebimento para processamento do teste NACE 24C AMPLIADO:**

Unidade São Paulo: segunda à quarta-feira das 09:00 às 18:00 hs, sábado das 09:00 às 12:00 hs.

Unidade Recife e Porto Alegre: segunda e terça-feira das 09:00 às 18:00 hs.

- **O horário de recebimento para processamento dos testes NACE 5C e NACE 24C:**

Unidade São Paulo: segunda à sexta-feira das 09:00 às 18:00 hs, sábado das 09:00 às 12:00 hs.

Unidade Recife e Porto Alegre: segunda à sexta-feira das 09:00 às 18:00 hs.

Feriados podem causar interrupções no serviço.

- Caso possua acordo de transporte com a Igenomix, realizar o agendamento com pelo menos 24 horas de antecedência a coleta. Atenção aos feriados!

- Quando optar pelo transporte através de Correios, seguir as instruções da agência do local.

**Passo 6:****Resultados dos testes**

O cliente receberá o resultado no prazo estabelecido para o teste solicitado a partir da recepção das amostras na Igenomix. Para mais informações acessar o nosso site [www.igenomix.com.br](http://www.igenomix.com.br).



## Informações adicionais

Para qualquer dúvida, entre em contato com a unidade mais próxima

 **São Paulo**  
**(11) 31975846**

Av. República do Líbano nº 500,  
Ibirapuera, São Paulo/SP,  
04502-000

 **Recife**  
**(81) 40420057**

Av. República do Líbano nº 251,  
15º andar sala 1515, Pina,  
Recife/PE, 51110-160

 **Porto Alegre**  
**(51) 35000876**

Rua Gomes Jardim nº 201, 9º  
andar sala 911 e 912, Santana,  
Porto Alegre/RS, CEP 90620-130



## Cuidados antes da coleta da amostra

Você está prestes a realizar o Teste NACE. Antes da realização é importante conhecer um aspecto que pode afetar os resultados desse teste que apresenta uma sensibilidade global de 99,17%: uma Fração Fetal (FF) reduzida pode gerar a necessidade uma nova amostra para finalização do teste NACE/NIPT.

### O que é a fração fetal?

A fração fetal é a proporção de DNA fetal livre circulante na amostra de sangue da paciente. Ela desempenha um papel importante na determinação da sensibilidade e especificidade diagnóstica para a detecção de aneuploidias.

Os métodos atuais no NIPT exigem que seja superior a 4%. Se ela estiver abaixo desse limite, não é possível fazer a leitura da amostra com boa confiabilidade e estudos indicam uma proporção de DNA fetal abaixo de 4% pode resultar em falsos negativos, por isso, quando esse valor está abaixo do esperado solicitamos uma nova amostra.

### Como saber se minha amostra tem baixa fração fetal?

Este parâmetro de fração fetal é observado no momento de análise dos dados brutos, ou seja, etapa final antes da liberação do laudo. Antes, não é possível ter uma ideia da sua porcentagem, pois ela é determinada estatisticamente no final de todo processo. No obstante, uma coleta de amostra a partir da 10ª semana de gestação costuma ser suficiente para alcançar a porcentagem necessária.

### Quais fatores afetam a fração fetal?

Ela pode variar entre mulheres e entre gestações individuais, demonstrando aumentar com a idade gestacional do feto. Alguns fatores podem levar a uma diminuição desse parâmetro:

- Índice de massa corporal (IMC) elevado
- Hipertensão
- Uso de heparina de baixo peso molecular (neste caso, suspender ou atrasar a medicação por 24 horas antes da coleta)
- Hipercoagulabilidade