

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. Este kit não é aplicável para auto-teste.

**Passo 1:**
Contate-nos

Solicite o kit para a Unidade mais próxima de você:

Unidade São Paulo: solicitakits@igenomix.com

Unidade Recife: labrecife@igenomix.com

Unidade Porto Alegre: labpoa@igenomix.com

Solicite o transporte para:

logisticabrasil@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.

NOTAS:

Caso a data de validade do Kit tenha expirado e / ou o recipiente estiver danificado, entre em contato com a Igenomix para receber um novo kit.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação aos materiais incluídos no kit fornecido deve ser relatado à Igenomix (ver detalhes de contato na seção INFORMAÇÕES ADICIONAIS), bem como à autoridade de saúde competente do Estado em que se encontra o usuário e/ou paciente.

**Passo 3:**
Coleta da amostra

Notas importantes:

Preparo do paciente:

- O sangue deve ser coletado somente 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.

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 duas identificações conforme opções abaixo:
 - Nome completo da paciente e data de nascimento ou
 - Nome completo e número de ID da paciente

INSTRUÇÕES

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

- Acondicionar a amostra refrigerada (2 a 8°C) até o transporte. 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 NACE24 Ampliado a recomendação é que o envio seja realizado em até 24 horas após a coleta.
- 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**

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 deste teste:**

Unidade São Paulo: NACE 5C e NACE 24C de segunda à sexta-feira das 09:00 às 18:00 hs, sábado das 08:00 às 12:00 hs. NACE 24C ampliado de segunda à quarta-feira das 09:00 às 16:00 hs.

Outra Unidade: NACE 5C e NACE 24C de segunda à sexta-feira das 09:00 às 18:00 hs. NACE 24C ampliado 09:00 às 16:00 hs.

Feriados podem causar interrupções no serviço. No caso de qualquer interrupção, a Igenomix comunicará no momento do agendamento.

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

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

O médico que solicitou o teste receberá o resultado por e-mail. O prazo do laudo é de 7 dias úteis para o NACE 5C e 24C e 15 dias úteis para o NACE 24 ampliado, a iniciar a partir da data da recepção da documentação e amostra na Igenomix.

**Informações adicionais**

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

São Paulo



(11) 31975846

Recife



(81) 40420057

Porto Alegre



(51) 35000876

INSTRUÇÕES



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