



ABNAHME-SET

Gebrauchsanweisung

Das VERACITY-NIPT Blutabnahme- und Versand-Set dient der Entnahme, Lagerung und dem Versand von Blutproben für einen nicht-invasiven Pränataltest (NIPT).

Hinweise

- Für den in vitro diagnostischen Gebrauch
- BCT-Blutentnahme-Röhrchen (Streck®) nur für den einmaligen Gebrauch
- Das Blutabnahme- und Versand-Set inkl. Gelkissen ist bei Raumtemperatur (15 °C bis max. 25°C) zu lagern. Nur dann ist es bis zum Haltbarkeitsdatum verwendbar
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Blutabnahme- und Versand-Sets
- Frieren Sie das entnommene Blut nicht ein
- Handhaben sie die BCT-Blutentnahme-Röhrchen (Streck®) aus Glas vorsichtig, um eine Beschädigung zu vermeiden
- Abnahmesystem zum BCT-Blutentnahme-Röhrchen (Streck®) ist in der Lieferung enthalten.

INHALT DES VERACITY-NIPT BLUTABNAHME- UND VERSAND-SETS



Dieses Set beinhaltet:

Zwei (2) sterile, CE-zertifizierte BCT-Blutentnahme-Röhrchen (Streck®) für Vollblut, zellfreie DNA wird darin stabilisiert



Dokumente:

- Drei (3) Barcode-Etiketten (BCT1, BCT2, SIF)
- Ein (1) Untersuchungsauftrag inkl. Einwilligungserklärung
- Eine (1) Anleitung zur Blutentnahme und zum Versand



Verpackungsmaterial:

- Eine (1) Saugtuchtasche und eine (1) verschließbare Biohazard-Tüte
- Ein (1) Gelkissen zur Temperaturstabilisierung
- Eine (1) Tasche aus silberner Luftpolsterfolie

BITTE GEHEN SIE WIE FOLGT VOR:

- 1 Untersuchungsauftrag vollständig ausfüllen**
Füllen Sie den VERACITY-NIPT Untersuchungsauftrag vollständig aus. Die Unterschrift des Arztes und der Patientin sind obligatorisch. **Unvollständige Aufträge können nicht bearbeitet werden.**



- 2 Blutabnahme vorbereiten**
Schreiben Sie den Namen der Schwangeren auf jedes der drei Barcode Etiketten und kleben Sie jeweils ein Etikett **längs** auf jedes BCT-Blutentnahme- Röhrchen (BCT1 und BCT2 Etikett) und das dritte Etikett auf den Untersuchungsauftrag (SIF Etikett).



- 3 Blutabnahme**
Befüllen Sie beide zuvor etikettierten Blutentnahme-Röhrchen vollständig mit Vollblut (jeweils 10 ml, insgesamt 20 ml). Achten Sie auf eine aufrechte Position des Blutentnahme Röhrchens und vermeiden Sie einen Blutrückfluss. Wichtig: Vollständig Befüllen (10ml). Direkt nach der Blutentnahme die Röhrchen 5x invertieren.



- 4 Blutprobe verpacken**
Legen Sie beide befüllten BCT-Blutentnahme-Röhrchen in die Saugtuchtasche. Legen Sie die Saugtuchtasche in die Biohazard-Tüte und verschließen Sie diese sorgfältig.

- 5 Versand vorbereiten**
Die Biohazard-Tüte bitte zwischen die beiden Hälften des Gelkissens positionieren und zusammen in die silberne Luftpolstertasche stecken. Die Luftpolstertasche mit Hilfe des Klebestreifens versiegeln. Die versiegelte Luftpolstertasche zusammen mit dem ausgefüllten Untersuchungsauftrag in die Versand-Set-Schachtel legen.

- 6 Lagerung bis Versand**
Bis zur Abholung der Blutprobe das versandbereite Set bei Raumtemperatur lagern. Bitte nicht kühlen oder einfrieren.

Lagerung bei
15°C - 25°C

- 7 Versand vorbereiten**
Versenden Sie das Set möglichst zeitnah nach Blutentnahme. Bitte informieren Sie uns per Telefon **+49 89 8955780** oder per E-Mail **nip-support@medicover.com** Wir organisieren eine taggleiche Abholung der Probe, wenn Sie uns bis 13 Uhr kontaktieren. (Voraussetzung: Die Praxis ist bis min. 17 Uhr geöffnet. Angabe eines Abholfensters von zwei Stunden erforderlich.)

- 8 Versand ins Labor**
Der beauftragte Kurier bringt die Blutprobe in unser Labor:
MVZ Martinsried
Lochhamer Str. 29
82152 Martinsried
GERMANY

WICHTIG

Bitte beachten Sie diese Anweisungen speziell zur Etikettierung, Blutabnahme und Versand sorgfältig. Versichern Sie sich vor dem Verpacken und der Versendung der Proben, dass alle Patientendaten korrekt und vollständig angegeben sind.

SERVICE UND BESTELLINFORMATIONEN

Bei Fragen oder zur Bestellung von weiteren Abnahme-Sets kontaktieren Sie uns bitte unter +49 89895578-0 oder schreiben Sie eine E-Mail an nip-support@medicover.com oder senden Sie ein Fax an +49 89895578-780.

AUFKLÄRUNG ZUM VERACITY-NIPT - WICHTIG ZU WISSEN

VERACITY ist ein nicht-invasiver Pränataltest (NIPT) zur Detektion einer Trisomie 13, 18 oder 21 und auf Anfrage auch von geschlechtschromosomalen Aneuploidien, bestimmten Mikrodeletionen (DiGeorge-, 1p36 Deletions-, Smith-Magenis- und Wolf-Hirschhorn-Syndrom) sowie des fetalen Geschlechts. Die Analyse erfordert eine venöse Blutentnahme (2 x 10 ml) bei der Schwangeren.

Der VERACITY-NIPT kann frühestens in der 10. Schwangerschaftswoche sowohl bei Einlings- und Zwillingschwangerschaften als auch bei durch in-vitro-Fertilisation (IVF) entstandenen Schwangerschaften eingesetzt werden. Zwillingschwangerschaften, bei welchen ein Fetus abgestorben ist (sog. vanished Twin), können frühestens 4 Wochen nach dem Absterbezeitpunkt untersucht werden. Die Angabe zur Anzahl der Feten und der Anwendung von IVF / ICSI sind zwingend erforderlich und haben Einfluss auf die jeweilige Testanalyse. Geschlechtschromosomale Aneuploidien können bei Zwillingschwangerschaften und Schwangerschaften mit abgestorbenem Zwilling nicht untersucht werden. Patientinnen mit nachgewiesener Tumorerkrankung sowie Empfängerinnen einer Knochenmarks- oder Organtransplantation sind nicht für den VERACITY-NIPT geeignet. Sollte eine zu geringe Menge an fetaler DNA im mütterlichen Blut nachgewiesen werden (sog. zu **geringe fetale Fraktion**), kann die Blutabnahme zu einem späteren Zeitpunkt während der Schwangerschaft erneut wiederholt werden (empfohlene Wartezeit nach der ersten Blutabnahme mindestens 3 Wochen).

Der VERACITY-NIPT ist für den Nachweis von Mosaiken, Triploidien, partiellen Trisomien oder Translokationen nicht geeignet bzw. validiert. Ist das VERACITY-NIPT-Ergebnis bei einer Zwillingschwangerschaft positiv, so lässt dies auf ein erhöhtes Risiko für eine chromosomale Störung für mindestens einen der beiden Feten rückschließen. Bei Zwillingschwangerschaften deutet der Nachweis von Y-chromosomaler DNA auf die Anwesenheit von mindestens einem männlichen Zwilling hin. Obwohl der VERACITY-NIPT eine hohe Präzision aufweist, sind falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse möglich. Dies kann sowohl auf technischen als auch auf biologischen Ursachen beruhen (z. B. auf die Plazenta begrenzte Mosaik - „CPM, confined placental mosaicism“ - oder andere Arten von Mosaiken, mütterliche konstitutionelle oder somatische chromosomale Aneuploidien, detektierbare cfDNA von einem vanished Twin oder andere seltene molekulare Konstellationen). Der NIPT kann nicht alle Deletionen, welche mit einem definierten Mikrodeletionssyndrom assoziiert sind, nachweisen; zwar wurde der VERACITY-NIPT für Deletionen, welche über die gesamte Länge des typischen, genomischen Deletionsbereich kartieren, validiert, jedoch sind auch kleinere und kryptische Deletionen möglich, welche eventuell nicht detektiert werden können. **Der VERACITY-NIPT ist kein diagnostischer, sondern ein Screening-Test. Die Ergebnisse sollten immer in der Zusammenschau mit weiteren klinischen Kriterien betrachtet werden.** Die einsendende ärztliche Person ist für die genetische Beratung vor und nach Durchführung des Tests verantwortlich. Dies umfasst auch eine Beratung bezüglich zusätzlich notwendiger invasiver Pränataldiagnostik. Es wird dringend empfohlen, ein positives Testergebnis durch eine Fruchtwasseruntersuchung bestätigen zu lassen.