

LANGUAGES

|                |    |
|----------------|----|
| English        | 2  |
| Spanish        | 5  |
| Italian        | 8  |
| Portuguese     | 11 |
| French         | 14 |
| Swedish        | 17 |
| Bulgarian      | 20 |
| Czech          | 23 |
| Hungarian      | 26 |
| Change control | 29 |

## INSTRUCTIONS FOR DOCTORS

This Kit is intended for use in collection and preservation of samples until they arrive at the Igenomix facilities. These instructions are intended for medical workers. The Kit will transport endometrial samples. The materials included in this Kit can only be used by medical professionals, always in medical settings. This is not a self-assessment Kit. This Kit is not automated.



### Step 1: Contact us

By telephone on 963905310 or by email at [supportspain@igenomix.com](mailto:supportspain@igenomix.com)

- Request more information about the ERA - EMMA - ALICE test, obtain information in printed format and in other languages, free of charge.
- Arrange the test or solve any doubts about the report.
- If it is the first time you request an ERA - EMMA - ALICE test, download and carefully read the EndomeTRIO manual (you can download it at <https://www.igenomix.com/>).



### Step 2: Receipt of the Kit

Review the contents of the EndomeTRIO kit and ensure that it contains:

- IgenomixXera tube containing 1.5mL transparent preservation solution<sup>(1)</sup> (CE) (**do not use if it is close to expiry**). Only use the tube supplied with the Kit.
- Additional plastic container (safety container for the tube).
- Pipelle® For endometrial biopsy (CE<sub>0459</sub>) (**do not use if it is close to expiry**).
- Plastic bag for return shipping (Courier).
- Test request form and informed consent.
- Igenomix QR Labels.\*

(1): RNAlater®. Only for shipping samples. Do not swallow.

\* Stick a label on the tube and another label on the Test Request Form, before sending to Igenomix.

For further information, check the manufacturer's instructions: Pipelle® For endometrial biopsy, Ref. 1103000, Laboratoire CCD

**Note:** If the Igenomix ERATube and/or Pipelle® expiry date has elapsed or the package is damaged, thus compromising the sterility of the material, dispose of it in accordance with current local regulations and contact Igenomix to receive a new Kit.

The Kits must be stored at room temperature until they are used, never being submitted to temperatures above 35 °C.

If the Kit has been stored for a long time, please check the expiry date of all materials before using.



### Step 3: Sample collection

**Warnings/Precautions:** After carefully reading the EndomeTRIO manual, you must determine the type of cycle, medical procedure and biopsy date for the programmed embryo transfer.

#### Type of cycle and biopsy date:

- To perform the EMMA or ALICE tests (on their own or with the ERA test), the patient must not have taken any antibiotics at least 7 days before the biopsy or during the sampling procedure. If the patient has taken antibiotics in the previous month and during the biopsy procedure, it must be noted on the "Test Request Form".
- If only a EMMA or ALICE test is requested, the endometrial biopsy must be performed following the ERA procedure or between days 15 and 25 of the natural cycle (only for patients with regular cycles of 26-32 days). If the patient does not have regular cycles, we recommend performing an HRT cycle and taking the biopsy on P+5.
- If the patient requests the ERA test (on its own or with the other tests), the type of cycle for the biopsy must be the same as the chosen type of cycle for performing the programmed embryo transfer: HRT or natural cycle. The first biopsy must always be performed on P+5 in the case of an HRT cycle or on hCG+7/LH+7 in the event of a natural cycle, as ERA will assess the endometrium at the time of implantation.
- HRT: either the routine procedure or our procedure may be used: the patient begins with estradiol from the 1st/2nd day of the menstrual cycle. An ultrasound assessment is performed 7-10 days prior. Begin with progesterone (P4) when the endometrium has a trilaminar appearance and thickness >6 mm with an endogenous P4 in serum <1 ng/mL (in the 24 hours prior to starting with exogenous P4). The day of the first dose of P4 is considered day P+0, and the biopsy is performed on P+5 (120 hours after the first dose of P4). (if higher, it would be recommended to cancel the biopsy).
- Natural cycle: can be done either by determining the day of the LH peak or by using hCG to trigger ovulation (see manual). The day of the LH peak/use of hCG is considered LH+0/hCG+0 and the biopsy should be taken 7 days later, at LH+7/hCG+7 (168h after the determination of the LH peak or use of hCG). It is recommended to confirm that the endogenous progesterone level at LH+0/hCG+0 is <1ng/mL (if higher, it would be recommended to cancel the biopsy).
- The endometrial biopsy must not be performed in a stimulated cycle in any of the 3 tests (ERA, EMMA and ALICE).

#### Biopsy procedure and shipping:

- A single endometrial biopsy is sufficient for performing the EndomeTRIO test (includes ERA, EMMA and ALICE).
- Sample size: The endometrial biopsy must be taken from the uterine fundus using a Pipelle® (supplied with the Kit) or a similar catheter. It is very important to take the correct quantity of tissue - around 70mg (a fragment of approximately 7mm in size). Ensure that the sample contains endometrial tissue and not just blood and/or mucosa. Do not exceed the white line marked on the tube. This helps to prevent the genetic material from degrading.
- The sample must be transferred immediately to the tube supplied. Then shake the tube vigorously for several seconds.
- **Be sure to stick the Igenomix QR label on the tube and another on the application form.** If your kit does not contain labels, label the tube with the patient's initials and date of birth.
- In case of double and third biopsy in the same patient, **always** label (even if the kit contains Igenomix QR labels) the biopsy date on each tube.
- Incorrectly labelled or unidentified samples may be rejected.
- The tube containing the sample must be stored immediately in the fridge (4-8 °C) and kept there for at least 4 hours. Once this time has elapsed, the sample may be sent to Igenomix at room temperature.
- ERA: The samples can be stored in the fridge for up to 3 weeks, or may be frozen at -20 °C (after 4 hours at 4-8 °C) if they are not going to be sent to Igenomix once the sample has been taken.
- EMMA and ALICE: given that the microbiome may fluctuate over time, we recommend shipping as soon as possible after the biopsy. We don't recommend delaying shipping beyond a week.
- Place the tube inside the additional container and then in turn, place this inside the Igenomix Kit. Finally, place the Kit inside the plastic bag for return shipping.

## INSTRUCTIONS FOR DOCTORS

- The following cases may involve contacting the customer again to confirm that the customer wants to process the sample under certain conditions:
  - Samples not accompanied by relevant documentation (Request Form and Informed Consent).
  - The documentation (Request Form and Informed Consent) is incorrectly completed.
  - The mandatory fields, marked on the forms by an asterisk (\*), are left blank.
  - The signature of the patient or the requesting doctor is missing on the Request Form and Informed Consent.
  - A different tube has been used to the one supplied with the Igenomix Kit for transferring the sample.
- This kit should only be used for the transport of samples.



### Step 4: Transporting the sample

- Samples can be sent at room temperature. Do not send frozen.
- We recommend using the cardboard packaging provided by Igenomix for returning the sample.
- Returns at room temperature must not exceed 5 days in transport time to ensure the preservative action of the solution in the tube.
- When the outdoor temperature is higher than 35 °C, additional measures must be taken to prevent deterioration of the sample during transport. We recommend using cold packs or similar devices, at all times ensuring that the sample does not become frozen.

If in doubt, please contact our customer service department.



### Step 5: Sample pick-up

For picking up the sample in Spain:

 **965 023 460**       **[pickup@igenomix.com](mailto:pickup@igenomix.com)**

To prevent the sample stability from being compromised, which could lead to a test failure or the need to take another sample, we recommend following these instructions:

#### Pick-ups in Spain:

- Monday to Friday.
- A 3-hour margin of time is required to arrange for sample pick-ups.

#### Pick-up in the EU and other countries:

- Check availability with our customer service department.
- A 24-hour margin of time is required to arrange for sample pick-ups.
- Check that the return bag for the courier bears an adhesive label stating UN3373 or *Exempt Human Specimen* in a visible place.

#### Pick-ups in Italy:

 **+39 0424472449**       **[supportitalia@igenomix.com](mailto:supportitalia@igenomix.com)**

- Monday to Friday
- A 24-hour margin of time is required to arrange for sample pick-ups.

**Holidays:** The aforementioned days may differ in the event of holidays. In such cases, our customer service department will notify you in advance of the available pick-up days.

We recommend sending samples as quickly as possible in order to ensure the quality of the sample.



### Step 6: Test results

**Igenomix will send the test results within 15 calendar days after our laboratory receives the sample.**

The ERA test result includes a recommendation for performing a personalized embryo transfer.

The EMMA and ALICE report includes suggested treatment where necessary.

In some cases, a new biopsy may be requested (for ERA, EMMA, ALICE or EndomeTRIO). In this case, we will provide details on how to proceed.

## INSTRUCTIONS FOR DOCTORS



## Additional information

**In the event of serious incidents:**

Any serious incident that may occur in relation to the materials included in the Kit supplied must be reported to [vigilance@igenomix.com](mailto:vigilance@igenomix.com) and to the competent health authority in the Member State where the user and/or patient is located.

For clinical consultations associated to the tests: [era@igenomix.com](mailto:era@igenomix.com) - [emma.alice@igenomix.com](mailto:emma.alice@igenomix.com)

**Symbols key:**

Manufacturer



Expiry date



European Conformity

Medical device for *in vitro* testing

Keep away from sunlight



Temperature limit



Do not use if the package is damaged



Contains biological material of human origin



Do not reuse



Keep dry



Check the instructions for use.



## INSTRUCCIONES PARA DOCTORES

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 endometriales. 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 963905310 o contacte con nosotros por email [supportspain@igenomix.com](mailto:supportspain@igenomix.com)

- Pida más información del test ERA - EMMA - ALICE, pida la documentación impresa o en otros idiomas, gratis.
- Contrate el test o consulte dudas sobre el informe.
- Si es la primera vez que solicita un test ERA - EMMA - ALICE, descargue y lea detalladamente el manual EndomeTRIO (puede descargarlo en <https://www.igenomix.com/>)



### Paso 2: Recepción del Kit

Revise el contenido del kit EndomeTRIO y asegúrese de que contiene:

- Tubo IgenomixXera con 1.5mL de solución transparente preservante en su interior<sup>(1)</sup> (CE) **(no utilice si está próximo a caducar)**. Usar sólo el tubo suministrado dentro del Kit.
- Envase secundario de plástico (envase de seguridad del tubo).
- Pipelle® For endometrial biopsy (CE<sub>0459</sub>) **(no utilice si está próximo a caducar)**.
- Bolsa de plástico de retorno (Courier).
- Hoja de solicitud del test y consentimiento informado
- Etiquetas QR de Igenomix.\*

(1): RNAlater®. Solo para el transporte de muestras. No ingerir.

\* Pegar una etiqueta en el tubo y otra etiqueta en el Formulario de Solicitud del Test, antes de enviar a Igenomix.

Para más información, consulte las instrucciones del fabricante: Pipelle® For endometrial biopsy, Ref. 1103000, Laboratoire CCD.

**Nota:** En el caso de haber expirado la fecha de caducidad del Igenomix ERATube y/o la Pipelle® o estar dañado el envase de forma que la esterilidad del material se vea comprometida, desechar de acuerdo con la legislación local vigente y contactar con Igenomix para recibir un nuevo kit.

**Los Kits deben ser almacenados hasta su uso final a temperatura ambiente, evitando exceder los 35 °C.**

**Si el Kit ha estado almacenado durante largo tiempo, vuelva a comprobar la fecha de caducidad de los materiales antes de utilizarlo.**



### Paso 3: Toma de la muestra

**Advertencias/Precauciones:** Tras leer detalladamente el manual EndomeTRIO, debe determinar el tipo de ciclo, protocolo médico y fecha de biopsia de acuerdo a la transferencia embrionaria programada.

#### Tipo de ciclo y día de la biopsia:

- Para realizar los test EMMA o ALICE (solos o con test ERA), se debe evitar el uso de antibióticos como mínimo 7 días antes de la biopsia y durante el procedimiento de toma. Si la paciente ha tomado algún antibiótico en el mes previo a la biopsia y durante el procedimiento de toma, debe quedar reflejado en el formulario de solicitud del test.
- Si se solicita solo EMMA o ALICE, la biopsia endometrial debe tomarse siguiendo el protocolo de ERA o bien entre los días 15 y 25 del ciclo natural (solo para pacientes con ciclos regulares entre 26-32 días). Si la paciente no tiene ciclos regulares, recomendamos realizar un ciclo HRT y tomar la biopsia en P+5.
- Si se solicita el test ERA (solo o con los otros test), el tipo de ciclo para la biopsia deberá ser el mismo que el tipo de ciclo elegido para realizar la transferencia embrionaria programada: HRT o ciclo natural. La primera biopsia debe realizarse siempre en P+5 si se trata de un ciclo HRT o en hCG+7/LH+7 si se trata de un ciclo natural, ya que ERA evalúa el endometrio en el momento de la implantación:
  - HRT: puede usar su protocolo de rutina o nuestro protocolo: la paciente comienza con estradiol desde el 1er/2º día del ciclo menstrual. Se realiza evaluación ecográfica 7-10 días después. Comenzar con la progesterona (P4) cuando el endometrio tenga aspecto trilaminar y grosor >6 mm con una P4 endógena en suero <1 ng/mL (en las 24h previas al comienzo de la P4 exógena). El día de la primera toma de P4 se considera día P+0, y la biopsia se toma en P+5 (120h desde la primera toma de P4).
  - Ciclo natural: se podrá realizar bien determinando el día del pico de LH o bien usando hCG para desencadenar la ovulación (leer manual). El día del pico de LH/uso de hCG, se considera LH+0/hCG+0 y la biopsia debe tomarse 7 días después, en LH+7/hCG+7 (168h tras la determinación del pico de LH o uso de hCG). Se recomienda confirmar que el nivel de progesterona endógena en LH+0/hCG+0 es < 1ng/mL (si fuera mayor, se recomendaría cancelar la toma de biopsia).
- No se debe tomar la biopsia endometrial en un Ciclo Estimulado para ninguno de los 3 test (ERA, EMMA y ALICE).

#### Procedimiento de toma de biopsia y envío:

- Una única biopsia endometrial es suficiente para realizar el test EndomeTRIO (incluye ERA, EMMA y ALICE)
- Tamaño de la muestra: La biopsia endometrial debe ser tomada del fondo uterino usando una Pipelle® (suministrada en el Kit) o un catéter similar. Es muy importante tomar la cantidad correcta de tejido, alrededor de 70 mg (un fragmento de aproximadamente 7 mm de lado). Asegúrese de que la muestra contiene tejido endometrial y no solo sangre y/o moco. Es importante no exceder la línea blanca marcada en el tubo con objeto de evitar la degradación del material genético.
- La muestra debe ser transferida inmediatamente al tubo suministrado y debe ser agitada vigorosamente durante varios segundos.
- **Asegúrese de pegar una etiqueta QR de Igenomix en el tubo y otra en el formulario de solicitud.** Si su kit no contiene etiquetas, rotule el tubo con las iniciales de la paciente y su fecha de nacimiento.
- En caso de doble biopsia, rotular **siempre** (aunque el kit contenga etiquetas QR de Igenomix) la fecha de biopsia en cada tubo.
- Las muestras incorrectamente etiquetadas o sin etiquetar podrán ser rechazadas.
- El tubo que contiene la muestra debe ser transferido inmediatamente a la nevera (4-8 °C) y mantenerse allí durante al menos 4 horas. Transcurrido este tiempo, la muestra puede ser enviada a Igenomix a temperatura ambiente.
- ERA: Las muestras pueden mantenerse en nevera hasta 3 semanas, o pueden ser congeladas a -20 °C (tras las 4 horas a 4-8 °C) si no van a ser enviadas a Igenomix tras la toma de la muestra.
- EMMA y ALICE: dado que el microbioma puede fluctuar a lo largo del tiempo, recomendamos enviarlas lo antes posible tras la toma. No recomendamos retrasar el envío más de una semana.
- Coloque el tubo dentro del envase secundario y después dentro del Kit de Igenomix. Por último, coloque el Kit dentro de la bolsa de plástico de retorno.

## INSTRUCCIONES PARA DOCTORES

- Los siguientes casos pueden suponer contactar con el cliente de nuevo para confirmar que quiera procesar la muestra en determinadas condiciones:
  - Las muestras que no vayan acompañadas de la documentación (Formulario Solicitud y el Consentimiento Informado).
  - La documentación (Formulario Solicitud y el Consentimiento Informado) que no se ha cumplimentado correctamente.
  - Los campos obligatorios, identificados en los formularios con un asterisco (\*), que no se encuentren cumplimentados.
  - La ausencia de la firma del paciente y/o del médico solicitante en el formulario de solicitud y consentimiento informado.
  - El uso de un tubo diferente al suministrado en el interior del Kit de Igenomix para depositar la muestra.
- Este kit debe ser utilizado únicamente para el transporte de muestras.



### Paso 4: Transporte de la muestra

- Las muestras pueden enviarse a temperatura ambiente. No enviar congeladas.
- Se recomienda utilizar el embalaje de cartón proporcionado por Igenomix para el retorno de la muestra.
- Los envíos a temperatura ambiente no deberán exceder los 5 días de duración para asegurar la acción preservativa del líquido del tubo.
- 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 en España, EU y otros países:

 **+34 965 023 460**       **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.

Para la recogida de la muestra en Italia:

 **+39 0424472449**       **supportitalia@igenomix.com**

#### Recogidas en Italia:

- De Lunes a Viernes.
- Para coordinar la recogida de muestras se precisa de un margen de tiempo de 24 horas.

**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 le enviará los resultados del test en 15 días naturales desde la recepción de la muestra en el laboratorio.**

El resultado del test ERA incluye una recomendación para la realización de la transferencia embrionaria personalizada.

El informe de EMMA y ALICE incluye una terapia sugerida en caso de ser necesaria.

En algunos casos, una nueva biopsia podría ser solicitada (para ERA, EMMA, ALICE o EndomeTRIO). En este caso, se le indicará cómo proceder.

## INSTRUCCIONES PARA DOCTORES



## 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](mailto:vigilance@igenomix.com) así como a la autoridad sanitaria competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

**Para consultas clínicas relacionadas con los test:** [era@igenomix.com](mailto:era@igenomix.com) - [emma.alice@igenomix.com](mailto:emma.alice@igenomix.com)

**Leyenda de símbolos:****Fabricante****Fecha de caducidad****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 material biológico de origen humano****No reutilizar****Manténgase seco****Consúltense las instrucciones de uso.**

## ISTRUZIONI PER I MEDICI

L'uso previsto del Kit è la raccolta e la conservazione del campione fino alla ricezione dello stesso presso i laboratori Igenomix. Le istruzioni qui contenute sono rivolte al personale sanitario. Il kit è destinato al trasporto di campioni endometriali. I materiali inclusi nel Kit possono essere utilizzati solo da un operatore sanitario e solo in un contesto medico. Questo non è un kit di autovalutazione. Il Kit non è automatizzato.



### Fase 1: Mettersi in contatto con noi

È possibile contattarci telefonando al numero **+39 0424 472449** o scrivendo all'indirizzo e-mail **supportitalia@igenomix.com**

- Per richiedere informazioni sul test ERA - EMMA - ALICE, ricevere informazioni in formato cartaceo, in altre lingue e gratuitamente.
- Concordare il test o chiarire eventuali dubbi sul referto.
- Se è la prima volta che si richiede un test ERA - EMMA - ALICE, scaricare e leggere attentamente il manuale di EndomeTRIO (scaricabile dal sito <https://www.igenomix.com/>).



### Fase 2: Ricezione del Kit

**Controllare il contenuto del kit EndomeTRIO e assicurarsi che contenga:**

- Provetta IgenomixXera contenente 1,5 mL di soluzione conservante trasparente<sup>(1)</sup> (CE) **(non usare se la data di scadenza è vicina).** Utilizzare esclusivamente la provetta in dotazione con il Kit.
- Imballaggio secondario in plastica (imballaggio di sicurezza della provetta).
- Pipelle® per biopsia endometriale (CE<sub>0459</sub>) **(non usare se la data di scadenza è vicina).**
- Busta in plastica per la spedizione (corriere).
- Modulo di richiesta del test e consenso informato
- Etichette con codice QR di Igenomix.\*

(1): RNAlater®. Solo per la spedizione dei campioni. Non ingerire.

**\* Applichi un'etichetta sulla provetta e un'altra etichetta sul modulo di richiesta del test, prima dell'invio a Igenomix.**

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni del produttore: Pipelle® per biopsia endometriale, Rif. 1103000, Laboratoire CCD.

**Nota:** Nel caso in cui la data di scadenza della provetta IgenomixXera e/o la Pipelle® sia trascorsa o la confezione sia danneggiata in modo tale da compromettere la sterilità del materiale, smaltire il kit ai sensi della legislazione locale e contattare Igenomix per riceverne uno nuovo.

**Conservare il Kit a temperatura ambiente fino al momento dell'utilizzo e non esporlo mai a temperature superiori a 35 °C.**

**In caso di conservazione prolungata del kit, controllare la data di scadenza di tutti i materiali prima di utilizzarli.**



### Fase 3: Prelievo del campione

**Avvertenze/Precauzioni:** Dopo aver letto attentamente il manuale EndomeTRIO, occorre determinare il tipo di ciclo, la procedura medica e la data della biopsia per il trasferimento programmato degli embrioni.

#### Tipo di ciclo e data della biopsia:

- Per eseguire i test EMMA o ALICE (da soli o con il test ERA), la paziente non deve aver assunto antibiotici per almeno 7 giorni prima della biopsia o durante la procedura di prelievo. Se la paziente ha assunto antibiotici nel mese precedente e durante la procedura di biopsia, è necessario segnalarlo sul "Modulo di richiesta del test".
- Se si richiede solo un test EMMA o ALICE, la biopsia endometriale deve essere eseguita dopo la procedura ERA o tra i giorni 15 e 25 del ciclo naturale (solo per le pazienti con cicli regolari di 26-32 giorni). Se la paziente non ha un ciclo regolare, si raccomanda di eseguire un ciclo HRT e di effettuare la biopsia a P+5.
- Se la paziente richiede il test ERA (da solo o insieme agli altri test), il tipo di ciclo previsto per la biopsia deve essere lo stesso scelto per il trasferimento embrionale programmato: HRT o ciclo naturale. La prima biopsia deve sempre essere eseguita a P+5 in caso di ciclo HRT o a hCG+7/LH+7 in caso di ciclo naturale, poiché il test ERA valuta l'endometrio al momento dell'impianto:
  - HRT: si può utilizzare la procedura di routine o la nostra procedura: la paziente inizia ad assumere estradiolo a partire dal 1°/2° giorno del ciclo mestruale. Si effettua una valutazione ecografica 7-10 giorni dopo. Iniziare con il progesterone (P4) quando l'endometrio ha un aspetto trilaminare e uno spessore >6 mm con un P4 endogeno nel siero <1 ng/mL (nelle 24 ore precedenti l'inizio della somministrazione di P4 esogeno). Il giorno della prima dose di P4 è considerato il giorno P+0 e la biopsia viene eseguita il giorno P+5 (120 ore dopo la prima dose di P4).
  - Ciclo naturale: può essere effettuato determinando il giorno del picco di LH o utilizzando l'hCG per innescare l'ovulazione (si veda il manuale). Il giorno del picco di LH/uso di hCG è considerato LH+0/hCG+0 e la biopsia deve essere eseguita 7 giorni dopo, a LH+7/hCG+7 (168 ore dopo la determinazione del picco di LH o l'uso di hCG). Si raccomanda che il livello di progesterone endogeno a LH+0/hCG+0 sia <1ng/mL (se superiore, si raccomanda di annullare la biopsia).
- La biopsia endometriale non deve essere eseguita in un ciclo stimolato in nessuno dei 3 test (ERA, EMMA e ALICE).

#### Procedura di biopsia e spedizione:

- Una singola biopsia endometriale è sufficiente per l'esecuzione del test EndomeTRIO (comprensivo di ERA, EMMA e ALICE).
- Dimensione del campione: La biopsia endometriale deve essere prelevata dal fondo uterino utilizzando Pipelle® (in dotazione con il Kit) o un catetere simile. È molto importante prelevare la giusta quantità di tessuto, circa 70 mg (un frammento di circa 7 mm). Assicurarsi che il campione contenga tessuto endometriale e non soltanto sangue e/o mucosa. Non superare la linea bianca segnata sulla provetta. Questo serve a evitare che il materiale biologico si deteriori.
  - Il campione deve essere trasferito immediatamente nella provetta in dotazione. Quindi agitare vigorosamente la provetta per diversi secondi.
  - **Assicurarsi di identificare sempre ciascuna provetta con nome, cognome e data di nascita del paziente. Se il kit è provvisto di etichette QR di Igenomix, applicare anche un'etichetta sulla provetta e un'altra sul modulo di richiesta.**
  - In caso di seconda e terza biopsia sulla stessa paziente, riportare **sempre** la data della biopsia su ogni provetta (anche se il kit è provvisto di etichette QR di Igenomix).
  - I campioni non correttamente etichettati o identificati potrebbero essere respinti.
- La provetta contenente il campione deve essere conservata immediatamente in frigorifero (4-8 °C) e tenuta lì per almeno 4 ore. Dopo questo periodo, il campione può essere inviato a Igenomix a temperatura ambiente.
- ERA: I campioni possono essere conservati in frigorifero per un massimo di 3 settimane, oppure possono essere congelati a -20 °C (dopo 4 ore a 4-8 °C) qualora non vengano inviati a Igenomix dopo il prelievo.
  - Per EMMA e ALICE: dato che il microbioma può fluttuare nel tempo, si raccomanda di spedire il campione il prima possibile dopo la biopsia. Non è consigliabile ritardare la spedizione di oltre una settimana.
  - Inserire la provetta nel contenitore supplementare e a sua volta inserire questo nel Kit Igenomix. Infine, inserire il kit nella busta di plastica per la restituzione.

## ISTRUZIONI PER I MEDICI

Il laboratorio dovrà ricontattare il Cliente nei seguenti casi:

- Campioni non accompagnati dalla relativa documentazione (Modulo di richiesta e Consenso informato).
- La documentazione (Modulo di richiesta e Consenso informato) non è compilata correttamente.
- I campi obbligatori, appositamente evidenziati sui moduli, sono lasciati in bianco.
- Manca la firma del paziente o del medico richiedente sul Modulo di richiesta e sul Consenso informato.
- Per la raccolta del campione è stata utilizzata una provetta diversa da quella fornita con il kit di Igenomix.
- Questo kit deve essere utilizzato solo per il trasporto di campioni.



### Fase 4: Trasporto del campione

- I campioni possono essere inviati a temperatura ambiente. Non inviare congelati.
- Si raccomanda di utilizzare la scatola di cartone fornita da Igenomix per il trasporto del campione.
- La restituzione a temperatura ambiente non deve superare i 5 giorni di trasporto al fine di garantire l'azione conservante della soluzione presente nella provetta.
- Quando la temperatura ambiente esterna è superiore ai 35 °C, dovranno essere adottate misure di spedizione aggiuntive al momento dell'invio per evitare la degradazione del campione. Si raccomanda l'uso di siberini o simili e di evitare in ogni modo il congelamento del campione. In caso di dubbi, contattare il nostro servizio clienti.



### Fase 5: Ritiro del campione

Per il ritiro del campione in Spagna, UE ed altri paesi:

 **+34 965 023 460**     **pickup@igenomix.com**

Per garantire che la stabilità del campione non venga compromessa, il che potrebbe portare alla non validità del test, si raccomanda di seguire le seguenti istruzioni:

#### Ritiri in Spagna:

- Da lunedì a venerdì
- Per coordinare il ritiro dei campioni, è necessario un margine di tempo di 3 ore.

#### Ritiri nell'UE e in altri paesi:

- Consultare la disponibilità presso il servizio clienti.
- Per coordinare il ritiro dei campioni, è necessario un margine di tempo di 24 ore.

Per il ritiro del campione in Italia:

 **+39 0424472449**     **supportitalia@igenomix.com**

#### Ritiri in Italia:

- Da lunedì a venerdì.
- Per coordinare il ritiro dei campioni, è necessario un margine di tempo di 24 ore.

**Festivi:** I giorni indicati precedentemente possono subire modifiche a causa dei giorni festivi. In questi casi, il nostro servizio clienti le comunicherà i giorni disponibili prima dell'eventuale ritiro.  
Si raccomanda di inviare i campioni al più presto per garantirne la qualità.



### Fase 6: Risultati del test

**Igenomix invierà i risultati del test entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione del campione da parte del nostro laboratorio.**

Il risultato del test ERA include una raccomandazione per l'esecuzione di un trasferimento embrionale personalizzato.

Il referto del test EMMA e ALICE include un trattamento consigliato, laddove necessario.

In alcuni casi, può essere richiesta una nuova biopsia (per ERA, EMMA, ALICE o EndomeTRIO). In tale eventualità, forniremo i dettagli su come procedere.

## ISTRUZIONI PER I MEDICI



## Informazioni aggiuntive

**Per incidenti gravi:**

Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in relazione ai materiali inclusi nel kit fornito deve essere segnalato a [vigilance@igenomix.com](mailto:vigilance@igenomix.com) e all'autorità sanitaria competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Per consulenze cliniche relative ai test: [era@igenomix.com](mailto:era@igenomix.com) - [emma.alice@igenomix.com](mailto:emma.alice@igenomix.com)

**Legenda dei simboli:**

Produttore



Data di scadenza



Conformità europea



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Tenere lontano dall'esposizione alla luce solare



Limite di temperatura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Contiene materiale biologico di origine umana



Non riutilizzare



Tenere al riparo dall'umidità



Consultare le istruzioni per l'uso.



## INSTRUÇÕES PARA MÉDICOS

A utilização prevista deste Kit é a recolha e conservação da amostra até chegar às instalações da Igenomix. Estas instruções são dirigidas aos profissionais de saúde. O Kit transportará amostras endometriais. Os materiais incluídos neste Kit só podem ser utilizados por um profissional de saúde e sempre dentro de um contexto médico. Não se trata de um Kit de autoavaliação. Este Kit não está automatizado.



### Passo 1: Contacte-nos

Ligue para o 963905310 ou envie-nos um email para [supportspain@igenomix.com](mailto:supportspain@igenomix.com)

- Solicite mais informações sobre o teste ERA - EMMA - ALICE, solicite a documentação impressa ou em outros idiomas sem qualquer custo.
- Compare o teste ou esclareça dúvidas sobre o relatório.
- Se é a primeira vez que está a solicitar um teste ERA - EMMA - ALICE, transfira e leia atentamente o manual EndomeTRIO (pode transferi-lo em <https://www.igenomix.com/>)



### Passo 2: Receção do Kit

Verifique o conteúdo do kit EndomeTRIO e certifique-se de que contém:

- Tubo IgenomixXera com 1,5 mL de solução transparente conservante no seu interior<sup>(1)</sup> (CE) **(não utilizar se estiver prestes a caducar)**. Usar apenas o tubo fornecido dentro do Kit.
- Embalagem secundária de plástico (embalagem de segurança do tubo).
- Pipelle® For endometrial biopsy (CE<sub>0459</sub>) **(não utilizar se estiver prestes a caducar)**.
- Bolsa de plástico de devolução (transportadora).
- Folha de requisição do teste e consentimento informado.
- Etiquetas QR da Igenomix.\*

(1): RNAlater®. Apenas para o transporte de amostras. Não ingerir.

\* Colar uma etiqueta no tubo e outra etiqueta no Formulário de Pedido do Teste, antes de enviar para a Igenomix.

Para mais informações, consulte as instruções do fabricante: Pipelle® For endometrial biopsy, Ref. 1103000, Laboratoire CCD.

**Nota:** Se o prazo de validade do Igenomix ERATube e/ou da Pipelle® tiver expirado ou se a embalagem estiver danificada de uma forma que comprometa a esterilidade do material, eliminar de acordo com a legislação local em vigor e contactar a Igenomix para receber um novo Kit.

Os Kits devem ser armazenados à temperatura ambiente até ao seu uso final, evitando exceder os 35 °C.

Se o Kit esteve armazenado durante muito tempo, confira novamente a data de validade dos materiais antes de utilizá-lo.



### Passo 3: Colheita de amostras

**Advertências/Precauções:** Depois de ler atentamente o manual EndomeTRIO, deve determinar o tipo de ciclo, protocolo médico e data da biópsia de acordo com a transferência embrionária programada.

#### Tipo de ciclo e dia da biópsia:

- Para realizar os testes EMMA ou ALICE (isoladamente ou com teste ERA), deve evitar o uso de antibióticos no mínimo 7 dias antes da biópsia e durante o procedimento de toma. Se a paciente tomou algum antibiótico no mês anterior à biópsia e durante o procedimento de toma, isso deverá ser anotado no Formulário de Pedido de Teste.
- Se for solicitado apenas EMMA ou ALICE, a biópsia endometrial deve ser colhida segundo o protocolo ERA ou então entre os dias 15 e 25 do ciclo natural (apenas para pacientes com ciclos regulares entre 26-32 dias). Se a paciente não tiver ciclos regulares, recomendamos realizar um ciclo HRT e fazer a biópsia em P+5.
- Se for solicitado o teste ERA (isoladamente ou com os restantes testes), o tipo de ciclo para a biópsia deverá ser o mesmo que o tipo de ciclo escolhido para realizar a transferência embrionária programada: HRT ou ciclo natural. A primeira biópsia deve realizar-se sempre em P+5 caso se trate de um ciclo HRT ou em hCG+7/LH+7 se for um ciclo natural, já que o ERA avalia o endométrio no momento da implantação:
  - HRT: pode usar o seu protocolo de rotina ou o nosso protocolo: a paciente começa com estradiol a partir do 1.º/2.º dia do ciclo menstrual. É feita uma avaliação ecográfica 7-10 dias depois. Começar com a progesterona (P4) quando o endométrio tiver aspeto trilaminar e espessura >6 mm com uma P4 endógena em soro <1 ng/mL (nas 24h anteriores ao começo da P4 exógena). O dia da primeira toma de P4 considera-se o dia P+0 e a biópsia é colhida em P+5 (120 h a contar da primeira toma de P4).
  - Ciclo natural: pode ser efetuado determinando o dia do pico de LH ou utilizando a hCG para desencadear a ovulação (ver manual). O dia do pico de LH/uso de hCG considera-se LH+0/hCG+0 e a biópsia deve ser feita 7 dias depois, em LH+7/hCG+7 (168h após a determinação do pico de LH ou uso de hCG). Recomenda-se confirmar que o nível de progesterona endógena em LH+0/hCG+0 é <1 ng/mL (se for superior, recomenda-se cancelar a biópsia).
- Não deverá ser colhida a biópsia endometrial num Ciclo Estimulado para nenhum dos 3 testes (ERA, EMMA e ALICE).

#### Procedimento de colheita da biópsia e envio:

- Uma só biópsia endometrial é suficiente para realizar o teste EndomeTRIO (inclui ERA, EMMA e ALICE).
- Tamanho da amostra: A biópsia endometrial deve ser colhida do fundo uterino usando uma Pipelle® (fornecida no kit) ou um cateter similar. É muito importante colher a quantidade correta de tecido, cerca de 70 mg (um fragmento de aproximadamente 7 mm de largura). Certifique-se de que a amostra contém tecido endometrial e não apenas sangue e/ou muco. É importante não exceder a linha branca marcada no tubo, para evitar a degradação do material genético.
- A amostra deve ser transferida imediatamente para o tubo fornecido e deve ser agitada vigorosamente durante vários segundos.
- **Não se esqueça de colar uma etiqueta QR da Igenomix no tubo e outra no Formulário de Pedido do Teste.** Se o Kit não incluir as etiquetas, rotule o tubo com as iniciais da paciente e a sua data de nascimento.
- Em caso de biópsia dupla, rotular **sempre** (mesmo que o Kit inclua etiquetas QR da Igenomix) a data da biópsia em cada tubo.
- As amostras incorretamente rotuladas ou sem rótulo poderão ser rejeitadas.
- O tubo que contém a amostra deve ser transferido imediatamente para o frigorífico (4-8 °C) e aí permanecer durante pelo menos 4 horas. Passado esse tempo, a amostra pode ser enviada para a Igenomix à temperatura ambiente.
- ERA: As amostras podem ser guardadas no frigorífico até 3 semanas, ou podem ser congeladas a -20 °C (após as 4 horas a 4-8 °C) se não forem logo enviadas para a Igenomix após a colheita da amostra.
- EMMA e ALICE: dado que o microbioma pode oscilar ao longo do tempo, recomendamos enviá-las o mais rapidamente possível após a colheita. Não recomendamos atrasar o envio mais de uma semana.
- Coloque o tubo dentro da embalagem secundária e depois dentro do Kit da Igenomix. Por último, coloque o Kit dentro da bolsa de plástico de devolução.

## INSTRUÇÕES PARA MÉDICOS

- Nos seguintes casos poderá ser necessário contactar novamente o cliente, no sentido de confirmar se pretende que a amostra seja processada em determinadas condições:
  - Amostras que não venham acompanhadas da documentação (Formulário de Pedido e Consentimento Informado).
  - Documentação (Formulário de Pedido e Consentimento Informado) incorretamente preenchida.
  - Campos obrigatórios, identificados nos formulários com um asterisco (\*), que não se encontrem preenchidos.
  - Ausência da assinatura da paciente e/ou do médico requerente no formulário de pedido e no consentimento informado.
  - Uso de um tubo diferente do fornecido no interior do Kit da Igenomix para depositar a amostra.
- Este Kit só poderá ser utilizado para o transporte de amostras.



### Passo 4: Transporte da amostra

- As amostras podem ser enviadas à temperatura ambiente. Não enviar congeladas.
- Recomenda-se utilizar a embalagem de cartão facultada pela Igenomix para devolver a amostra.
- Os envios à temperatura ambiente não deverão exceder os 5 dias de duração para garantir a ação conservante do líquido do tubo.
- Se a temperatura exterior for superior a 35 °C, deverão ser tomadas medidas adicionais aquando do envio para evitar a degradação da amostra. Recomenda-se usar acumuladores de frio ou similares, evitando em todo o momento a congelação da amostra. Em caso de dúvidas, entre em contacto com nosso departamento de Apoio ao Cliente.



### Passo 5: Recolha da amostra

Para recolha de amostras em Espanha, UE e restantes países:

 **+34 965 023 460**     **pickup@igenomix.com**

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

#### Recolhas em Espanha:

- De segunda a sexta
- Para coordenar a recolha de amostras, é necessária uma margem de tempo de 3 horas.

#### Recolhas na EU e restantes países:

- Consultar a disponibilidade junto do departamento de Apoio ao Cliente.
- Para coordenar a recolha de amostras, é necessária uma margem de tempo de 24 horas.

Para recolha de amostras em Itália:

 **+39 0424472449**     **supportitalia@igenomix.com**

#### Recolhas em Itália:

- De segunda a sexta.
- Para coordenar a recolha de amostras, é necessária uma margem de tempo de 24 horas.

**Feriados:** Os dias anteriormente indicados podem sofrer alterações por serem feriado. Nesses casos, o nosso departamento de Apoio ao Cliente irá comunicar-lhe previamente os dias disponíveis para recolha. Recomenda-se que as amostras sejam enviadas o mais rapidamente possível, no sentido de garantir a sua qualidade.



### Passo 6: Resultados do teste

**A Igenomix irá enviar-lhe os resultados do teste dentro de 15 dias consecutivos a contar da receção da amostra no laboratório.**

O resultado do teste ERA inclui uma recomendação para a realização da transferência embrionária personalizada.

O relatório EMMA e ALICE inclui ainda uma terapêutica sugerida caso seja necessária.

Em alguns casos, poderá ser solicitada uma nova biópsia (para ERA, EMMA, ALICE ou EndomeTRIO). Nesse caso, será indicado como deve proceder.

## INSTRUÇÕES PARA MÉDICOS



## Informação adicional

**Para ocorrências graves:**

Qualquer ocorrência grave que possa ocorrer em relação aos materiais incluídos no kit fornecido deverá ser notificada a [vigilance@igenomix.com](mailto:vigilance@igenomix.com), bem como à autoridade de saúde competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontrem.

**Para consultas clínicas relacionadas com os testes:** [era@igenomix.com](mailto:era@igenomix.com) - [emma.alice@igenomix.com](mailto:emma.alice@igenomix.com)

**Legenda dos símbolos:**

Fabricante



Prazo de validade



Conformidade Europeia

Produto médico para diagnóstico *in vitro*

Manter afastado da luz do sol



Limite de temperatura



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Contém material biológico de origem humana



Não reutilizar



Manter seco



Consultar as Instruções de Utilização.



## INSTRUCTIONS POUR LES DOCTEURS

Ce kit est destiné au prélèvement et à la conservation de l'échantillon jusqu'à son arrivée dans les locaux d'Igenomix. Ces instructions s'adressent au personnel sanitaire. Le kit est destiné au transport d'échantillons d'endomètre. Le matériel inclus dans ce kit peut uniquement être utilisé par un professionnel de santé et toujours dans le contexte médical. Il ne s'agit pas d'un kit d'autoévaluation. Ce kit n'est pas automatisé.



### Étape 1 : Contactez-nous

Appelez le 963905310 ou contactez-nous par e-mail : [supportspain@igenomix.com](mailto:supportspain@igenomix.com)

- Demandez plus d'informations sur le test ERA - EMMA - ALICE, demandez gratuitement la documentation en version imprimée ou dans d'autres langues.
- Commandez le test ou posez vos questions sur le rapport.
- Si c'est la première fois que vous demandez un test ERA - EMMA - ALICE, téléchargez et lisez attentivement le manuel EndomeTRIO (vous pouvez le télécharger sur <https://www.igenomix.com/>)



### Étape 2 : Réception du kit

Vérifiez le contenu du kit et assurez-vous qu'il contienne :

- Tube IgenomixXera avec 1,5 ml de solution transparente de conservation à l'intérieur<sup>(1)</sup> (CE) **(ne pas utiliser si sa date de péremption est imminente)**. Utiliser uniquement le tube fourni dans le kit.

(1) : RNALater®. Uniquement pour le transport d'échantillons. Ne pas ingérer.

\* **Coller une étiquette sur le tube et une autre sur le formulaire de demande de test avant de l'envoyer à Igenomix.**

Pour plus d'informations, veuillez consulter les instructions du fabricant : Pipelle® pour biopsie endométriale, Ref. 1103000, Laboratoire CCD.

**Remarque :** Si la date de péremption du Igenomix ERA Tube et/ou de la Pipelle® est dépassée et/ou si l'emballage est endommagé de manière à compromettre la stérilité du matériel, éliminez-le conformément à la législation locale en vigueur et contactez Igenomix pour recevoir un nouveau kit.

Les kits doivent être stockés à température ambiante jusqu'à leur utilisation finale, en évitant de les exposer à des températures supérieures à 35 °C. Si le kit a été stocké pendant une longue période, vérifiez à nouveau la date de péremption du matériel avant de l'utiliser.



### Étape 3 : Prélèvement de l'échantillon

**Mises en garde et précautions :** Après avoir lu attentivement le manuel EndomeTRIO, vous devez déterminer le type de cycle, le protocole médical et la date de la biopsie conformément au transfert d'embryon programmé.

#### Type de cycle et jour de la biopsie :

- Pour réaliser les tests EMMA ou ALICE (seuls ou avec le test ERA), vous devez éviter la prise d'antibiotiques pendant au moins 7 jours avant la biopsie et durant la procédure de prélèvement. Si la patiente a pris des antibiotiques au cours du mois précédant la biopsie et durant la procédure de prélèvement, cela doit apparaître dans le formulaire de demande de test.
- Si la demande ne concerne qu'un test EMMA ou ALICE, la biopsie endométriale doit être prélevée en suivant le protocole du test ERA ou entre les jours 15 et 25 du cycle naturel (seulement pour les patientes qui ont des cycles réguliers entre 26 et 32 jours). Si les cycles de la patiente ne sont pas réguliers, nous recommandons de réaliser un cycle de THS et de réaliser la biopsie à P+5.
- Si la demande concerne le test ERA (seul ou avec les autres tests), le type de cycle pour la biopsie devra être le même que le type de cycle choisi pour réaliser le transfert d'embryon programmé : THS ou cycle naturel. La première biopsie doit toujours être réalisée à P+5 s'il s'agit d'un cycle de THS ou à hCG+7/LH+7 s'il s'agit d'un cycle naturel, car le test ERA évalue l'endomètre au moment de l'implantation :
  - THS : vous pouvez utiliser votre protocole habituel ou notre protocole : la patiente commence à prendre de l'estradiol à partir du 1er/2e jour du cycle menstruel. L'évaluation échographique est réalisée 7-10 jours plus tard. Commencer la prise de progestérone (P4) quand l'endomètre a un aspect trilaminaire et une grosseur >6 mm avec une P4 endogène dans le sérum <1 ng/ml (dans les 24 heures précédant le début de la P4 exogène). Le jour de la première prise de P4 est considéré comme le jour P+0 et la biopsie est réalisée à P+5 (120 heures après la première prise de P4).
  - Cycle naturel : elle pourra être réalisée en déterminant le jour du pic de LH ou en utilisant la hCG pour déclencher l'ovulation (lire le manuel). Le jour du pic de LH/de l'utilisation de la hCG s'appelle LH+0/hCG+0 et la biopsie doit être réalisée 7 jours plus tard, à LH+7/hCG+7 (168 heures après la détermination du pic de LH ou de l'utilisation de la hCG). Nous recommandons de vérifier que le niveau de progestérone endogène à LH+0/hCG+0 est < 1 ng/ml (s'il est supérieur, nous recommandons d'annuler la réalisation de la biopsie).
- Il ne faut réaliser la biopsie de l'endomètre dans un cycle stimulé dans aucun des 3 tests (ERA, EMMA et ALICE).

#### Procédure de réalisation de la biopsie et d'envoi :

- Une seule biopsie de l'endomètre suffit à réaliser le test EndomeTRIO (qui inclut ERA, EMMA et ALICE)
- Taille de l'échantillon : La biopsie de l'endomètre doit être prélevée dans le fundus de l'utérus à l'aide d'une Pipelle® (fournie dans le kit) ou d'un cathéter similaire. Il est très important de prélever la bonne quantité de tissu, environ 70 mg (un fragment dont les côtés mesurent environ 7 mm). Vérifiez que l'échantillon contient du tissu endométrial et pas seulement du sang et/ou du mucus. Il est important de ne pas dépasser la ligne blanche marquée sur le tube afin d'éviter la dégradation du matériel génétique.
- L'échantillon doit être immédiatement transféré dans le tube fourni et doit être secoué vigoureusement pendant plusieurs secondes.
- **Assurez-vous de coller une étiquette QR d'Igenomix sur le tube et une autre sur le formulaire de demande.** Si votre kit ne contient pas d'étiquettes, marquez les initiales et la date de naissance de la patiente sur le tube.
- En cas de double biopsie, **toujours** marquer la date de la biopsie sur chaque tube (même si le kit contient des étiquettes QR d'Igenomix).
- Les échantillons mal étiquetés ou sans étiquette pourront être refusés.
- Le tube contenant l'échantillon doit être placé immédiatement au réfrigérateur (4-8 °C) pendant au moins 4 heures. Une fois ces 4 heures écoulées, l'échantillon peut être envoyé à Igenomix à température ambiante.
- ERA : Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à 3 semaines, ou être congelés à -20 °C (après les 4 heures à 4-8 °C) s'ils ne sont pas envoyés à Igenomix après le prélèvement de l'échantillon.
- EMMA et ALICE : étant donné que le microbiome peut fluctuer avec le temps, nous recommandons de les envoyer le plus tôt possible après le prélèvement. Nous déconseillons de retarder l'envoi de plus d'une semaine.
- Placez le tube dans le récipient secondaire, puis dans le kit Igenomix. Enfin, placez le kit dans le sac plastique de renvoi.

## INSTRUCTIONS POUR LES DOCTEURS

- Veuillez contacter à nouveau les patientes dans les cas suivants afin de vérifier si elles souhaitent que le prélèvement d'échantillon soit traité dans des conditions spécifiques :
  - Les échantillons ne sont pas accompagnés de la documentation (formulaire de demande et consentement éclairé).
  - La documentation (formulaire de demande et consentement éclairé) n'a pas été remplie correctement.
  - Les champs obligatoires, identifiés dans les formulaires par un astérisque (\*), ne sont pas remplis.
  - L'absence de signature de la patiente et/ou du médecin requérant sur le formulaire de demande et sur le consentement éclairé.
  - L'utilisation d'un tube différent du tube fourni dans le kit d'Igenomix pour envoyer l'échantillon.
- Ce kit ne doit être utilisé que pour le transport d'échantillons.



### Étape 4 : Transport de l'échantillon

- Les échantillons peuvent être envoyés à température ambiante. Ne pas envoyer les échantillons congelés.
- Il est recommandé d'utiliser l'emballage en carton fourni par Igenomix pour renvoyer l'échantillon.
- Les envois à température ambiante ne doivent pas dépasser une durée de 5 jours, afin de garantir l'action préservatrice du liquide dans le tube.
- Lorsque la température extérieure dépasse les 35 °C, il faudra prendre des mesures supplémentaires lors de l'envoi afin d'éviter la dégradation de l'échantillon. Il est recommandé d'utiliser des accumulateurs de froid ou similaires, en évitant toutefois la congélation de l'échantillon. En cas de doute, veuillez contacter notre service d'assistance aux clients.



### Étape 5 : Collecte de l'échantillon

Pour la collecte de l'échantillon en Espagne, dans l'UE et dans d'autres pays :

 **+34 965 023 460**       **pickup@igenomix.com**

Afin de ne pas compromettre la stabilité de l'échantillon, ce qui pourrait conduire à l'échec du test, il est recommandé de suivre les instructions suivantes :

**Collectes en Espagne :**

- Du lundi au vendredi
- Pour coordonner la collecte des échantillons, une marge de temps de 3 heures est prévue.

**Collecte dans l'UE et dans d'autres pays :**

- Consulter la disponibilité avec le service d'assistance aux clients.
- Pour coordonner la collecte des échantillons, une marge de temps de 24 heures est prévue.

Pour la collecte de l'échantillon en Italie :

 **+39 0424472449**       **supportitalia@igenomix.com**

**Collectes en Italie :**

- Du lundi au vendredi.
- Pour coordonner la collecte des échantillons, une marge de temps de 24 heures est prévue.

**Jours fériés :** Les jours indiqués auparavant peuvent être modifiés en cas de jours fériés. Dans ces cas, notre service d'assistance aux clients communiquera les jours de disponibilité avant la réception.

Il est recommandé d'effectuer l'envoi des échantillons le plus rapidement possible afin de garantir la qualité de l'échantillon.



### Étape 6 : Résultats du test

**Igenomix vous enverra les résultats du test dans les 15 jours calendaires après réception de l'échantillon dans le laboratoire.**

Le résultat du test ERA inclut une recommandation pour la réalisation du transfert d'embryon personnalisé.

Le rapport des tests EMMA et ALICE inclut une suggestion de traitement, si nécessaire.

Dans certains cas, une nouvelle biopsie peut être demandée (pour ERA, EMMA, ALICE ou EndomeTRIO). Dans ce cas, nous vous indiquerons comment procéder.

## INSTRUCTIONS POUR LES DOCTEURS



## Informations supplémentaires

**En cas d'incident grave :**

Tout incident grave lié au matériel inclus dans le kit fourni doit être signalé à [vigilance@igenomix.com](mailto:vigilance@igenomix.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Si vous avez des questions cliniques en lien avec les tests : [era@igenomix.com](mailto:era@igenomix.com) - [emma.alice@igenomix.com](mailto:emma.alice@igenomix.com)

**Légende des symboles :**

Fabricant



Date de péremption



Conformité européenne



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Ne pas exposer à la lumière du soleil



Limite de température



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Contient du matériel biologique d'origine humaine



Ne pas réutiliser



Maintenir au sec



Consulter le mode d'emploi.



## INSTRUKTIONER FÖR LÄKARE

Detta kit är avsett för insamling och förvaring av prover tills de anländer till Igenomix anläggningar. Dessa instruktioner är avsedda för medicinsk personal. Kitet används för transport av endometriepröver. Materialen i detta kit får endast användas av medicinsk personal och alltid i medicinska miljöer. Detta är inte ett självtestningskit. Detta kit är inte automatiserat.



## Steg 1: Kontakta oss

Via telefon på 963905310 eller via e-post till [supportspain@igenomix.com](mailto:supportspain@igenomix.com)

- Begär mer information om ERA - EMMA - ALICE-testet, erhåll information i tryckt format och på andra språk, kostnadsfritt.
- Arrangera testet eller få svar på eventuella frågor om rapporten.
- Om det är första gången du begär ett ERA - EMMA - ALICE-test, ladda ner och läs noga igenom EndomeTRIO-manualen (kan laddas ner på <https://www.igenomix.com/>).



## Steg 2: Mottagning av kitet

Granska innehållet i EndomeTRIO-kitet och säkerställ att det innehåller:

- IgenomixXera-rör innehållande 1,5 ml transparent konserveringslösning<sup>(1)</sup> (CE) (använd inte om utgångsdatum närmar sig). Använd endast röret som medföljer kitet.
- Extra plastbehållare (säkerhetsbehållare för röret).
- Pipelle® för endometriebiopsi (CE<sub>0459</sub>) (använd inte om utgångsdatum närmar sig).
- Plastpåse för returtransport (kurir).
- Testbeställningsformulär och informerat samtycke.
- Igenomix QR-etiketter.\*

(1): RNAlater®. Endast för transport av prover. Får ej förtäras.

\* Sätt en etikett på röret och en annan etikett på testbeställningsformuläret innan det skickas till Igenomix.

För ytterligare information, se tillverkarens instruktioner: Pipelle® För endometriebiopsi, Ref. 1103000, Laboratoire CCD

**Obs:** Obs: Om utgångsdatumet för Igenomix ERATube-röret och/eller Pipelle® har passerat eller om förpackningen är skadad, vilket äventyrar materialets sterilitet, kassera det enligt gällande lokala föreskrifter och kontakta Igenomix för att få ett nytt kit.

Kiten måste förvaras i rumstemperatur tills de används och får aldrig utsättas för temperaturer över 35 °C.

Om kitet har förvarats under lång tid, kontrollera utgångsdatum på allt material före användning.



## Steg 3: Provinsamling

**Varningar/försiktighetsåtgärder:** Efter noggrann genomläsning av EndomeTRIO-manualen måste du fastställa cykeltyp, medicinskt förfarande och biopsidatum för den planerade embryoöverföringen.

### Cykeltyp och biopsidatum:

- För att utföra EMMA- eller ALICE-testerna (ensamma eller tillsammans med ERA-testet) får patienten inte ha tagit några antibiotika minst 7 dagar före biopsin eller under provtagningsproceduren. Om patienten har tagit antibiotika under föregående månad och under biopsiproceduren måste detta noteras på "Testbeställningsformuläret".
- Om endast EMMA- eller ALICE-test begärs måste endometriebiopsin utföras enligt ERA-proceduren eller mellan dag 15 och 25 i den naturliga cykeln (endast för patienter med regelbundna cykler på 26–32 dagar). Om patienten inte har regelbundna cykler rekommenderar vi att utföra en HRT-cykel och ta biopsin på P+5.
- Om patienten begär ERA-testet (ensamt eller med de andra testerna) måste cykeltypen för biopsin vara densamma som den valda cykeltypen för den planerade embryoöverföringen: HRT eller naturlig cykel. Den första biopsin måste alltid utföras på P+5 vid HRT-cykel eller på hCG+7/LH+7 vid naturlig cykel, eftersom ERA kommer att bedöma endometriet vid tiden för implantation.
- HRT: antingen rutinförandet eller vårt förfarande kan användas: patienten börjar med östradiol från dag 1/2 i menstruationscykeln. En ultraljudsundersökning utförs 7–10 dagar innan. Påbörja progesteron (P4) när endometriet har ett trilaminärt utseende och en tjocklek >6 mm med ett endogent P4 i serum <1 ng/ml (under 24 timmar före start av exogent P4). Dagen för första P4-dosen betraktas som dag P+0, och biopsin utförs på P+5 (120 timmar efter första P4-dosen). (om högre, rekommenderas att avbryta biopsin).
- Naturlig cykel: kan göras antingen genom att fastställa dagen för LH-toppen eller genom att använda hCG för att trigga ägglossning (se manual). Dagen för LH-toppen/användning av hCG betraktas som LH+0/hCG+0 och biopsin bör tas 7 dagar senare, vid LH+7/hCG+7 (168 timmar efter fastställande av LH-toppen eller användning av hCG). Det rekommenderas att bekräfta att den endogena progesteronnivån vid LH+0/hCG+0 är <1ng/ml (om högre, rekommenderas att avbryta biopsin).
- Endometriebiopsin får inte utföras i en stimulerad cykel i något av de 3 testerna (ERA, EMMA och ALICE).

### Biopsiprocedur och transport:

- En enda endometriebiopsi är tillräcklig för att utföra EndomeTRIO-testet (inkluderar ERA, EMMA och ALICE).
- Provstorlek: Endometriebiopsin måste tas från livmoderns fundus med hjälp av en Pipelle® (medföljer kitet) eller en liknande kateter. Det är mycket viktigt att ta rätt mängd vävnad – cirka 70 mg (ett fragment på cirka 7 mm). Säkerställ att provet innehåller endometrievävnad och inte bara blod och/eller slemhinna. Överskrid inte den vita linjen markerad på röret. Detta hjälper till att förhindra att det genetiska materialet bryts ned.
- Provet måste omedelbart överföras till det medföljande röret. Skaka därefter röret kraftigt i flera sekunder.
- **Var noga med att fästa Igenomix QR-etiketten på röret och en annan på ansökningsformuläret.** Om ditt kit inte innehåller etiketter, märk röret med patientens initialer och födelsedatum.
- Vid dubbel och tredje biopsi på samma patient, märk **alltid** (även om kitet innehåller Igenomix QR-etiketter) biopsidatumet på varje rör.
- Felaktigt märkta eller oidentifierade prover kan avvisas.
- Röret innehållande provet måste omedelbart förvaras i kylskåp (4–8 °C) och förvaras där i minst 4 timmar. När denna tid har gått kan provet skickas till Igenomix i rumstemperatur.
- ERA: Proverna kan förvaras i kylskåp i upp till 3 veckor, eller kan frysas vid -20 °C (efter 4 timmar vid 4–8 °C) om de inte ska skickas till Igenomix direkt efter att provet har tagits.
- EMMA och ALICE: eftersom mikrobiomet kan fluktuerar över tid rekommenderar vi transport så snart som möjligt efter biopsin. Vi rekommenderar inte att fördröja transporten mer än en vecka.
- Placera röret i den extra behållaren och placera sedan denna i Igenomix-kitet. Placera slutligen kitet i plastpåsen för returtransport.

## INSTRUKTIONER FÖR LÄKARE

- Följande fall kan innebära att kunden kontaktas igen för att bekräfta att kunden vill bearbeta provet under vissa förhållanden:
  - Prover som inte åtföljs av relevant dokumentation (Beställningsformulär och Informerat samtycke).
  - Dokumentationen (Beställningsformulär och Informerat samtycke) är felaktigt ifyllt.
  - De obligatoriska fälten, markerade med en asterisk (\*) på formulären, har lämnats tomma.
  - Patientens eller den beställande läkarens underskrift saknas på Beställningsformuläret och Informerat samtycke.
  - Ett annat rör än det som medföljer Igenomix-kitet har använts för att överföra provet.
- Detta kit ska endast användas för transport av prover.

**Steg 4:**  
**Transport av prov**

- Prover kan skickas i rumstemperatur. Skicka inte frysta prover.
- Vi rekommenderar att använda kartongemballaget som tillhandahålls av Igenomix för returförsändelser.
- Returer i rumstemperatur får inte överstiga 5 dagars transporttid för att säkerställa konserveringslösningens verkan i röret.
- När utomhustemperaturen är högre än 35 °C måste ytterligare åtgärder vidtas för att förhindra att provet försämras under transport. Vi rekommenderar användning av kylklampar eller liknande enheter, samtidigt som man säkerställer att provet inte fryser.

Vid tveksamhet, kontakta vår kundtjänstavdelning.

**Steg 5:**  
**Upphämtning av prov**

För upphämtning av prov i Spanien:

 **965 023 460**       **pickup@igenomix.com**

För att förhindra att provets stabilitet äventyras, vilket skulle kunna leda till ett misslyckat test eller behov av att ta ett nytt prov, rekommenderar vi att följa dessa instruktioner:

**Upphämtning i Spanien:**

- Måndag till fredag.
- En tidsmarginal på 3 timmar krävs för att arrangera provupphämtning.

**Upphämtning i EU och andra länder:**

- Kontrollera tillgänglighet med vår kundtjänstavdelning.
- En tidsmarginal på 24 timmar krävs för att arrangera provupphämtning.
- Kontrollera att returföljesedeln för kuriren bär en klisteretikett med UN3373 eller *Exempt Human Specimen* på en synlig plats.

**Upphämtning i Italien:**

 **+39 0424472449**       **supportitalia@igenomix.com**

- Måndag till fredag
- En tidsmarginal på 24 timmar krävs för att arrangera provupphämtning.

**Helgdagar:** De ovannämnda dagarna kan variera vid helgdagar. I sådana fall kommer vår kundtjänstavdelning att meddela dig i förväg om tillgängliga upphämtningsdagar.

Vi rekommenderar att skicka prover så snabbt som möjligt för att säkerställa provets kvalitet.

**Steg 6:**  
**Testresultat**

**Igenomix kommer att skicka testresultaten inom 15 kalenderdagar efter att vårt laboratorium mottagit provet.**

ERA-testresultatet inkluderar en rekommendation för att utföra en personanpassad embryoöverföring.

EMMA- och ALICE-rapporten inkluderar förslag på behandling där det behövs.

I vissa fall kan en ny biopsi behöva begäras (för ERA, EMMA, ALICE eller EndomeTRIO). I sådana fall kommer vi att tillhandahålla information om hur man ska gå vidare.

## INSTRUKTIONER FÖR LÄKARE



## Ytterligare information

## Vid allvarliga incidenter:

Alla allvarliga incidenter som kan uppstå i samband med materialen som ingår i det levererade kitet måste rapporteras till [vigilance@igenomix.com](mailto:vigilance@igenomix.com) och till behörig hälsomyndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

För kliniska konsultationer relaterade till testerna: [era@igenomix.com](mailto:era@igenomix.com) – [emma.alice@igenomix.com](mailto:emma.alice@igenomix.com)

## Symbolförklaring:



Tillverkare



Utgångsdatum



Europeisk överensstämmelse

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-testning

Skyddas mot solljus



Temperaturgräns



Använd inte om förpackningen är skadad



Innehåller biologiskt material av mänskligt ursprung



Återanvänd ej



Förvaras torrt



Läs bruksanvisningen.



## ИНСТРУКЦИИ ЗА ЛЕКАРИ

Този комплект е предназначен за използване при събиране и съхраняване на проби до пристигането им в съоръженията на Igenomix. Тези инструкции са предназначени за медицински работници. С комплекта ще се транспортират проби от ендометриума. Материалите, включени в този комплект, може да се използват само от медицински специалисти, винаги в медицинска среда. Това не е комплект за самооценка. Този комплект не е автоматизиран.



### Стъпка 1: За връзка с нас

Свържете се с нас на телефон: 963905310 или на имейл: [supportspain@igenomix.com](mailto:supportspain@igenomix.com)

- Поискайте повече информация за теста ERA - EMMA - ALICE, получите безплатно информация в печатен формат, както и на други езици.
- Организирайте теста или отстранете всякакви съмнения относно доклада.
- Ако за първи път заявявате тест ERA - EMMA - ALICE, изтеглете и прочетете внимателно ръководството за EndomeTRIO (можете да го изтеглите от <https://www.igenomix.com/>).



### Стъпка 2: Получаване на комплекта

Прегледайте съдържанието на комплекта EndomeTRIO и се уверете, че той съдържа:

- Епруветка IgenomixXera, съдържаща 1,5 mL прозрачен разтвор за консервиране<sup>(1)</sup> (CE) **(не използвайте, ако срокът на годност е близо до изтичане)**. Използвайте само епруветката, доставена с комплекта.
- Допълнителен пластмасов контейнер (защитен контейнер за епруветката).
- Pipelle® За ендометриална биопсия (CE<sub>0459</sub>) **(не използвайте, ако срокът на годност е почти изтекъл)**.
- Найлонова торбичка за обратна доставка (куриер).
- Формуляр за заявка за тест и информирано съгласие.
- Етикети с надпис Igenomix QR.\*

(1): RNAlater®. Само за проби за доставка. Да не се поглъща.

\* Залепете етикет върху епруветката и друг етикет върху формуляра за заявка за тест, преди да ги изпратите на Igenomix.

За допълнителна информация проверете инструкциите на производителя: Pipelle® За ендометриална биопсия, Кат. №103000, Laboratoire CCD

**Забележка:** Ако срокът на годност на епруветката IgenomixX ERATube и/или на Pipelle® е изтекъл или опаковката е повредена и по този начин е нарушена стерилността на материала, изхвърлете ги в съответствие с действащите местни разпоредби и се свържете с Igenomix, за да получите нов комплект. **Комплектите трябва да се съхраняват при стайна температура до момента на използването им и никога не трябва да се подлагат на температури над 35 °C. Ако комплектът е бил съхраняван дълго време, преди да го използвате, проверете срока на годност на всички материали.**



### Стъпка 3: Събиране на проби

**Предупреждения/предпазни мерки:** След като прочетете внимателно ръководството на EndomeTRIO, трябва да определите вида на цикъла, медицинската процедура и датата на биопсията за програмирания ембриотрансфер.

#### Вид на цикъла и дата на биопсията:

- За да се извърши теста EMMA или теста ALICE (самостоятелно или с теста ERA), пациентът не трябва да е приемал антибиотици поне 7 дни преди биопсията или по време на процедурата за вземане на проби. Ако пациентът е приемал антибиотици през предходния месец и по време на процедурата за биопсия, това трябва да бъде отбелязано във „Формуляра за заявка на тест“.
- Ако е поискан само тест EMMA или тест ALICE, ендометриалната биопсия трябва да се извърши след процедурата за ERA тест или между 15-ия и 25-ия ден от естествения цикъл (само за пациентки с редовен цикъл от 26-32 дни). Ако пациентката няма редовен цикъл, препоръчваме да се проведе цикъл с ХЗТ и да се вземе биопсия на P+5.
- Ако пациентът заяви ERA тест (самостоятелно или заедно с другите тестове), видът на цикъла за биопсията трябва да е същият като избрания вид цикъл за извършване на програмиран ембриотрансфер: ХЗТ или естествен цикъл. Първата биопсия винаги трябва да се извърши на P+5 в случай на цикъл с ХЗТ или с hCG+7/LH+7 в случай на естествен цикъл, тъй като ERA ще оцени ендометриума по време на имплантацията.
- ХЗТ: може да се използва рутинната процедура или нашата процедура: пациентката започва да приема естрадиол от 1-вия/ 2-рия ден на менструалния цикъл. Ултразвукова оценка се прави 7-10 дни преди това. Започва се с прогестерон (P4), когато ендометриумът има триламинарен вид и дебелина >6 mm с ендогенен P4 в серума <1 ng/mL (в 24-те часа преди започване на приема на екзогенен P4). Денят на първата доза P4 се счита за ден P+0, а биопсията се извършва на P+5 (120 часа след първата доза P4). (ако е по-висока, се препоръчва да се отмени биопсията).
- Естествен цикъл: може да се направи чрез определяне на деня на пика на LH или чрез използване на hCG за предизвикване на овулация (вж. ръководството). Денят на пика на LH/използването на hCG се счита за LH+0/hCG+0, а биопсията трябва да се вземе 7 дни по-късно, при LH+7/hCG+7 (168 часа след определянето на пика на LH или използването на hCG). Препоръчва се да се потвърди, че нивото на ендогенния прогестерон при LH+0/hCG+0 е <1ng/ml (ако е по-високо, би било препоръчително да се отмени биопсията).
- Ендометриална биопсия не трябва да се извършва в стимулиран цикъл при нито един от 3-те теста (ERA, EMMA и ALICE).

#### Процедура за биопсия и транспортиране:

- Една биопсия на ендометриума е достатъчна за извършване на теста EndomeTRIO (включва ERA, EMMA и ALICE).
- Размер на пробата: Ендометриалната биопсия трябва да бъде взета от дъното на матката с помощта на Pipelle® (предоставена с комплекта) или подобен катетър. Много е важно да се вземе правилното количество тъкан – около 70 mg (фрагмент с размер приблизително 7 mm). Уверете се, че пробата съдържа ендометриална тъкан, а не само кръв и/или лигавица. Не превишавайте бялата линия, отбелязана върху епруветката. Това помага да се предотврати разграждането на генетичния материал.
- Пробата трябва да се прехвърли незабавно в предоставената епруветка. След това разклатете епруветката енергично в продължение на няколко секунди.
- **Не забравяйте да залепите етикета с надпис Igenomix QR върху епруветката и друг върху формуляра за кандидатстване.** Ако в комплекта ви няма етикети, надпишете епруветката с инициалите на пациента и датата на раждане.
- В случай на втора и трета биопсия на един и същ пациент, **винаги** поставяйте етикети (дори ако комплектът съдържа етикети с надпис Igenomix QR) с датата на биопсията върху всяка епруветка.
- Неправилно етикетирани или неидентифицирани проби могат да бъдат отхвърлени.
- Епруветката, съдържаща пробата, трябва да се съхрани незабавно в хладилник (4-8 °C) и да се държи там поне 4 часа. След изтичането на това време пробата може да се изпрати в Igenomix при стайна температура.
- ERA: Пробите могат да се съхраняват в хладилник до 3 седмици или да се замразят при -20 °C (след 4 часа при 4-8 °C), ако няма да се изпращат в Igenomix след вземането на пробата.
- EMMA и ALICE: като се има предвид, че микробиомът може да се променя с течение на времето, препоръчваме изпращане възможно най-скоро след биопсията. Не препоръчваме забавяне на изпращането повече от една седмица.
- Поставете епруветката в допълнителния контейнер, а след това на свой ред поставете този контейнер в комплекта Igenomix. Накрая поставете комплекта в найлоновата торбичка за обратна доставка.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ЛЕКАРИ

- В следните случаи може да се наложи да се свържете отново с клиента, за да потвърдите, че той желае да обработи пробата при определени условия:
  - Проби, които не са придружени от съответната документация (формуляр за заявка и информирано съгласие).
  - Документацията (формуляр за заявка и информирано съгласие) е неправилно попълнена.
  - Задължителните полета, отбелязани във формулярите със звездичка (\*), се оставени празни.
  - Липсва подпис на пациента или на лекаря, подал заявката, във формуляра за заявка и в информираното съгласие.
  - За пренасяне на пробата е използвана епруветка, различна от тази, предоставена с комплекта Igenomix.
- Този комплект трябва да се използва само за пренасяне на проби.



## Стъпка 4: Транспортиране на пробата

- Пробите могат да се изпращат при стайна температура. Не изпращайте замразени проби.
  - Препоръчваме ви да използвате картонената опаковка, предоставена от Igenomix, за връщане на пробата.
  - Връщането при стайна температура не трябва да надвишава 5 дни при транспортирането, за да се гарантира консервиращото действие на разтвора в епруветката.
  - Когато външната температура е по-висока от 35 °C, трябва да се вземат допълнителни мерки, за да се предотврати влошаването на качеството на пробата по време на транспортирането. Препоръчваме да се използват охлаждащи опаковки или подобни устройства, като през цялото време се следи пробата да не замръзне.
- Ако имате съмнения, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти.



## Стъпка 5: Вземане на проба

### За вземане на пробата в Испания:

 **965 023 460**       **pickup@igenomix.com**

За да се предотврати нарушаване на стабилността на пробата, което може да доведе до неуспешен тест или до необходимост от вземане на нова проба, препоръчваме да се спазват тези инструкции:

### Места за вземане в Испания:

- От понеделник до петък.
- Необходим е резерв от 3 часа, за да се организира вземането на пробите.

### Места за вземане в ЕС и други държави:

- Проверете наличността в нашия отдел за обслужване на клиенти.
- Необходим е резерв от 24 часа, за да се организира вземането на пробите.
- Уверете се, че върху торбичката за връщане за куриера на видно място е поставен самозалепващ се етикет с надпис UN3373 или *Exempt Human Specimen*.

### Места за вземане в Италия:

 **+39 0424472449**       **supportitalia@igenomix.com**

- От понеделник до петък
- Необходим е резерв от 24 часа, за да се организира вземането на пробите.

**Празници:** Горепосочените дни могат да се различават в случай на празници. В такива случаи нашият отдел за обслужване на клиенти ще ви уведоми предварително за наличните дни за вземане. Препоръчваме ви да изпратите пробите възможно най-бързо, за да гарантирате качеството на пробата.



## Стъпка 6: Резултати от тестовете

**Igenomix ще изпрати резултатите от теста в рамките на 15 календарни дни след като нашата лаборатория получи пробата.**

Резултатът от ERA теста включва препоръка за извършване на персонализиран ембриотрансфер.

Резултатът от тестовете EMMA и ALICE включва предложение за лечение, когато е необходимо.

В някои случаи може да бъде поискана нова биопсия (за ERA, EMMA, ALICE или EndomeTRIO). В този случай ще предоставим подробна информация за това как да се процедира.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ЛЕКАРИ



## Допълнителна информация

**В случай на сериозни инциденти:**

Всеки сериозен инцидент, който може да възникне във връзка с материалите, включени в предоставения комплект, трябва да се докладва на [vigilance@igenomix.com](mailto:vigilance@igenomix.com) и на компетентния здравен орган в държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

**За клинични консултации, свързани с тестовете:** [era@igenomix.com](mailto:era@igenomix.com) – [emma.alice@igenomix.com](mailto:emma.alice@igenomix.com)

**Легенда на символите:**

Производител



Срок на годност



Съответствие с европейските стандарти

Медицинско изделие за *инвитро* изследвания

Да се пази от слънчева светлина



Температурна граница



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Съдържа биологичен материал от човешки произход



Да не се използва повторно



Да се съхранява на сухо място



Проверете инструкциите за употреба.



## POKYNY PRO LÉKAŘE

Tato souprava je určena pro odebrání a uchování vzorků do doby jejich doručení do zařízení Igenomix. Tyto pokyny jsou určeny zdravotnickým pracovníkům. Souprava slouží k přepravě endometriálních vzorků. Materiály zahrnuté v této soupravě smí používat pouze zdravotničtí odborníci ve zdravotnickém zařízení. Souprava není určena k sebehodnocení. Souprava není automatizována.



### Krok 1: Kontaktujte nás

Telefonicky na čísle 963905310 nebo e-mailem na adrese [supportspain@igenomix.com](mailto:supportspain@igenomix.com)

- Požádejte o více informací o testu ERA – EMMA – ALICE, získáte je v tištěné podobě a v dalších jazycích, vše bezplatně.
- Naplánujte test a vyřešte jakékoli pochybnosti o záznamech.
- V případě, že se test ERA – EMMA – ALICE chystáte použít poprvé, stáhněte si návod k soupravě EndomeTRIO a pozorně si jej přečtěte (je k dispozici na adrese <https://www.igenomix.com/>).



### Krok 2: Obdržení soupravy

Zkontrolujte obsah soupravy EndomeTRIO a ujistěte se, že zahrnuje následující položky:

- Zkumavka IgenomixXera obsahující 1,5 ml čirého konzervačního roztoku<sup>(1)</sup> (CE) **(nepoužívejte v případě, že se blíží doba vypršení jeho použitelnosti)**. Používejte pouze zkumavku dodanou se soupravou.
- Doplnková plastová nádobka (bezpečnostní nádobka na zkumavku).
- Pipeta pro endometriální biopsii Pipelle® (CE<sub>0459</sub>) **(nepoužívejte v případě, že se blíží doba vypršení její použitelnosti)**.
- Plastový sáček pro vrácení zásilky (kurýr).
- Formulář s žádostí o test a informovaný souhlas.
- Štítky Igenomix s QR kódem.\*

(1): RNAlater®. Pouze pro přepravu vzorků. Nepolykat.

\* Před odesláním do společnosti Igenomix nalepte jeden štítek na zkumavku a druhý na formulář s žádostí o test.

Další informace jsou k dispozici v pokynech výrobce: Pipeta Pipelle® pro endometriální biopsii, ref. 1103000, laboratoř CCD

**Poznámka:** Uplynula-li doba použitelnosti zkumavky Igenomix ERAtube a/nebo Pipelle® nebo je-li poškozen obal a je tak narušena sterilita materiálu, zlikvidujte jej v souladu s platnými právními předpisy. Pro obdržení nové soupravy kontaktujte společnost Igenomix.

**Soupravy se musí uchovávat až do jejich použití při pokojové teplotě; nikdy nesmí být vystaveny teplotám nad 35 °C.**

**Je-li souprava skladována po dlouhou dobu, před použitím zkontrolujte datum použitelnosti všech materiálů.**



### Krok 3: Odběr vzorku

**Varování / bezpečnostní opatření:** Po pečlivém přečtení návodu k EndomeTRIO musíte určit typ cyklu, lékařský postup a datum biopsie pro programovaný přenos embrya.

#### Typ cyklu a datum biopsie:

- Před provedením testu EMMA nebo ALICE (samostatně, nebo spolu s testem ERA) pacientka nesmí užívat žádná antibiotika po dobu alespoň 7 dní před biopsií nebo v průběhu odebrání vzorku. Užívala-li pacientka antibiotika v průběhu jednoho měsíce před testem nebo v průběhu procesu biopsie, je tuto skutečnost nutné zaznamenat do „formuláře s žádostí o test“.
- Pokud je požadován pouze test EMMA nebo ALICE, endometriální biopsie se musí provést po postupu ERA, nebo mezi 15. a 25. dnem přirozeného cyklu (platí pouze pro pacientky s pravidelným cyklem 26-32 dní). Nemá-li pacientka pravidelný cyklus, doporučujeme provést cyklus HRT a biopsii v den P+5.
- Pokud pacientka vyžaduje test ERA (samostatně, nebo spolu s jinými testy), typ cyklu pro biopsii se musí shodovat se zvoleným typem cyklu pro provedení programovaného přenosu embrya: HRT nebo přirozený cyklus. První biopsie musí být provedena v den P+5 v případě cyklu HRT nebo hCG+7/LH+7 při přirozeném cyklu, protože test ERA hodnotí děložní sliznici v době implantace.
- HRT: Lze použít běžný postup, nebo náš postup – pacientce je nasazen estradiol od 1./2. dne menstruačního cyklu. Ultrazvukové vyšetření se provádí 7-10 dní předem. Nasaďte progesteron (P4) v případě, že děložní sliznice je trilaminární a její tloušťka je > 6 mm s endogenním P4 v séru < 1 ng/ml (24 hodin před zahájením exogenního P4). Den první dávky P4 se považuje za den P+0 a biopsie se provádí v den P+5 (120 hodin po první dávce P4). (Je-li vyšší, doporučuje se zrušit biopsii.)
- Přirozený cyklus: Lze provést určením dne s maximální hladinou LH, nebo pomocí hCG pro spuštění ovulace (viz návod). Den s maximální hladinou LH / použití hCG se považuje za LH+0/hCG+0 a biopsie by se měla provést o 7 dní později, v den LH+7/hCG+7 (za 168 hodin po určení maximální hladiny LH nebo použití hCG). Je doporučeno potvrdit, že hladina endogenního progesteronu v den LH+0/hCG+0 je < 1 ng/ml (je-li vyšší, doporučuje se zrušit biopsii).
- Endometriální biopsie se nesmí provádět u simulovaných cyklů u kteréhokoliv ze 3 testů (ERA, EMMA a ALICE).

#### Postup biopsie a přeprava:

- K provedení testu EndomeTRIO (zahrnuje ERA, EMMA a ALICE) je dostačující jediná endometriální biopsie.
- Velikost vzorku: Endometriální biopsii je nutné provést z fundu dělohy pomocí pipety Pipelle® (dodaná v soupravě) nebo podobného katétru. Je velmi důležité odebrat správné množství tkáně – asi 70 mg (fragment o velikosti přibližně 7 mm). Ujistěte se, že vzorek obsahuje endometriální tkáň a nejedná se jen o krev a/nebo sliznici. Nepřekračujte bílou linku vyznačenou na zkumavce. Pomáhá to předcházet degradaci genetického materiálu.
- Vzorek je nutné okamžitě přenést do dodané zkumavky. Poté zkumavku několik sekund prudce protřepávejte.
- **Nezapomeňte na zkumavku a formulář nalepit štítek Igenomix s QR kódem.** Pokud vaše souprava štítky neobsahuje, označte zkumavku iniciálami a datem narození pacientky.
- V případě provedení druhé nebo třetí biopsie u stejné pacientky **vždy** na každou zkumavku napište datum biopsie (i v případě, že souprava zahrnuje štítky Igenomix s QR kódem).
- Nesprávně označené nebo neidentifikované vzorky mohou být odmítnuty.
- Zkumavku se vzorkem je nutné ihned vložit do chladničky (4-8 °C) a uchovávat alespoň po dobu 4 hodin. Po uplynutí této doby může být vzorek odeslán společnosti Igenomix při pokojové teplotě.
- ERA: Vzorky je možné uchovávat v chladničce po dobu až 3 týdnů, nebo je zmrazit při -20 °C (po 4 hodinách při 4-8 °C), nejsou-li ihned po odebrání odesílány společnosti Igenomix.
- EMMA a ALICE: Vzhledem k proměnlivosti mikrobiomu v průběhu času doporučujeme odeslání vzorků co možná nejdříve po biopsii. Odeslání po více než týdně se nedoporučuje.
- Vložte zkumavku do doplňkové nádoby, kterou následně umístíte do soupravy Igenomix. Celou soupravu nakonec vložte do plastového sáčku určeného ke zpětnému zásilání.

## POKYNY PRO LÉKAŘE

- Následující případy mohou zahrnovat opětovné kontaktování zákazníka za účelem potvrzení, že zákazník chce vzorek zpracovat za určitých podmínek:
  - Ke vzorkům není přiložena příslušná dokumentace (formulář s žádostí a informovaný souhlas).
  - Dokumentace (formulář s žádostí a informovaný souhlas) není vyplněna správně.
  - Povinná pole, ve formulářích označena hvězdičkou (\*), jsou prázdná.
  - Na formuláři s žádostí nebo informovaném souhlasu chybí podpis pacientky nebo žádajícího lékaře.
  - Pro přepravu vzorku byla použita jiná zkušavka, než je dodávána v soupravě Igenomix.
- Tato souprava se smí používat pouze pro přepravu vzorků.



## Krok 4: Přeprava vzorku

- Vzorky lze zasílat při pokojové teplotě. Nezasílejte je zmrazené.
  - Pro zpětné zaslání vzorků doporučujeme používat kartonové obaly poskytované společností Igenomix.
  - Přeprava vzorků při pokojové teplotě nesmí překročit dobu 5 dní, aby byl zachován konzervační účinek roztoku ve zkušavce.
  - Je-li okolní teplota vyšší než 35 °C, musí být přijata další opatření k zabránění zhoršení stavu vzorku během přepravy. Doporučujeme použít chladičí sáčky nebo podobné prostředky. Vždy je však potřeba zajistit, aby vzorek nezmrzl.
- V případě pochybností se obraťte na naše oddělení zákaznických služeb.



## Krok 5: Vyzvednutí vzorku

Pro vyzvednutí vzorku ve Španělsku:

**965 023 460**      **pickup@igenomix.com**

Doporučujeme dodržovat tyto pokyny, abyste zabránili narušení stability vzorku, což může vést k selhání testu nebo nutnosti odebrání dalšího vzorku:

**Vyzvedávání vzorků ve Španělsku:**

- Pondělí až pátek.
- K zajištění vyzvednutí vzorků je zapotřebí 3hodinové časové rozpětí.

**Vyzvedávání vzorků v EU a dalších zemích:**

- Ověřte si dostupnost u našeho oddělení zákaznických služeb.
- K zajištění vyzvednutí vzorků je zapotřebí 24hodinové časové rozpětí.
- Zkontrolujte, že je na sáčku ke zpětnému zaslání kurýrem nalepen na viditelném místě štítek s číslem UN3373 nebo nápisem *Exempt Human Specimen*.

**Vyzvedávání vzorků v Itálii:**

**+39 0424472449**      **supportitalia@igenomix.com**

- Pondělí až pátek
- K zajištění vyzvednutí vzorků je zapotřebí 24hodinové časové rozpětí.

**Svátky:** Výše uvedené dny se mohou lišit v případě svátků. V takových případech vás bude o možných dnech vyzvedávání informovat naše oddělení zákaznických služeb.

Doporučujeme zasílat vzorky co nejdříve, aby byla zajištěna jejich kvalita.



## Krok 6: Výsledky testu

**Výsledky testu budou odeslány společností Igenomix do 15 kalendářních dní po obdržení vzorku v naší laboratoři.**

Výsledek testu ERA zahrnuje doporučení k provedení personalizovaného přenosu embrya.

Výsledek EMMA a ALICE zahrnuje navrhovanou léčbu, je-li nutná.

V některých případech může být požadována nová biopsie (pro ERA, EMMA, ALICE nebo EndomeTRIO). V tomto případě poskytneme podrobné informace o příslušném postupu.

## POKYNY PRO LÉKAŘE



## Další informace

## V případě závažných událostí:

Jakékoli závažné události, ke kterým může dojít v souvislosti s materiály obsaženými v dodávané soupravě, musí být hlášeny na e-mailovou adresu

**vigilance@igenomix.com** a odpovědnému zdravotnickému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

E-mailová adresa pro klinické konzultace související s testy: **era@igenomix.com – emma.alice@igenomix.com**

## Vysvětlení symbolů:



Výrobce



Datum expirace



Evropské posuzování shody

Zdravotnický prostředek pro testování *in vitro*

Chraňte před slunečním světlem



Teplotní mez



Nepoužívejte, je-li poškozen obal



Obsahuje biologický materiál lidského původu



Nepoužívejte opakovaně



Uchovávejte v suchu



Viz návod k použití.



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS ORVOSOKNAK

A Kit rendeltetése a mintagyűjtés és a minták tartósítása, amíg megérkeznek az Igenomix valamely telephelyére. Ezek az utasítások egészségügyi dolgozóknak szólnak. A Kit endometrium minták szállítására szolgál. A Kitben található anyagokat kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják, mindig egészségügyi létesítményekben. A Kit nem alkalmas önvizsgálatra. A Kit nem automatizált.



## 1. lépés: Keressen bennünket

Telefonon a 963905310 számon vagy e-mailben a [supportspain@igenomix.com](mailto:supportspain@igenomix.com) címen

- Kérjen további információkat az ERA - EMMA - ALICE tesztekéről, kapja meg az információkat nyomtatott formában és más nyelveken, ingyenesen.
- Kérje a tesztet, vagy ossza el a jelentéssel kapcsolatos kétségeit.
- Amennyiben ez az első alkalom, hogy ERA - EMMA - ALICE tesztet igényel, tölts le, és figyelmesen olvassa végig az EndomeTRIO kézikönyvet (a <https://www.igenomix.com/> oldalról tudja letölteni).



## 2. lépés: A Kit átvétele

Ellenőrizze az EndomeTRIO Kit tartalmát, és győződjön meg róla, hogy az alábbiak benne vannak:

- IgenomixXera cső, amely 1,5 ml átlátszó tartósító oldatot tartalmaz<sup>(1)</sup> (CE) **(ne használja fel, ha hamarosan lejár).** A csövet csak a Kittel használja.
- Kiegészítő műanyag tároló (biztonsági tároló a csőhöz).
- Pipelle® endometrium biopsziához (CE<sub>0459</sub>) **(ne használja fel, ha hamarosan lejár).**
- Műanyag tasak a visszaküldéshez (futárral).
- Vizsgálatkérő lap és nyilatkozat a tájékoztatást követő beleegyezésről.
- Igenomix QR címkék.\*

(1): RNAlater®. Kizárólag a minták szállításához. Ne nyelje le.

\* Ragasszon egy címkét a csőre és egy másik címkét a vizsgálatkérő lapra, mielőtt elküldené az Igenomix részére.

További információkért lásd a gyártó utasításait: Pipelle® endometrium biopsziához, Hiv. sz. 1103000, Laboratoire CCD

**Megjegyzés:** Amennyiben az Igenomix ERATube cső és/vagy a Pipelle® eltarthatósága lejárt, vagy a csomagolás sérült, tehát az anyag már nem biztos, hogy steril, dobja ki az érvényben lévő helyi szabályozásnak megfelelően, és kérjen új Kitet az Igenomixtól.

A Kiteket a felhasználásig szobahőmérsékleten kell tárolni. A tárolási hőmérséklet nem haladhatja meg a 35 °C-ot.

A Kit hosszabb ideig történő tárolását követően felhasználás előtt ellenőrizze az anyagok lejárati idejét.



## 3. lépés: Mintagyűjtés

**Figyelmeztetések/Óvintézkedések:** Az EndomeTRIO kézikönyv figyelmes elolvasását követően meg kell határozni a ciklus típusát, az orvosi eljárást és a biopszia dátumát a programozott embrióátültetéshez.

### Ciklus típusa és biopszia dátuma:

- Az EMMA vagy ALICE tesztek (önálló vagy ERA tesztrel) elvégzéséhez a beteg a biopszia előtt legalább 7 napig, illetve a mintavételi eljárás során nem kaphat semmilyen antibiotikumot. Ha a beteg az előző hónapban vagy a biopsziás eljárás során antibiotikumot kapott, ennek tényét fel kell jegyezni a „Vizsgálatkérő lapon”.
- Ha csak EMMA vagy ALICE tesztet kérnek, az endometrium biopsziát az ERA eljárást követően vagy (kizárólag a 26-32 napos rendszeres ciklussal rendelkező betegek esetén) a természetes ciklus 15. és 25. napja között kell végrehajtani. Ha a betegnek nincs rendszeres ciklusa, azt javasoljuk, végezzen HRT-ciklust, és a P+5. napon végezze el a biopsziát.
- Ha a beteg ERA-tesztet kér (önállóan vagy más tesztekkel együtt), a ciklus típusának a biopszia esetén meg kell egyeznie a programozott embrióátültetés végrehajtásához kiválasztott ciklus típusával: HRT- vagy természetes ciklus. Az első biopsziát mindig a P+5. napon kell végrehajtani HRT-ciklus esetén, illetve a hCG+7/LH+7. napon természetes ciklus esetén, mivel az ERA a beágyazódás idején vizsgálja az endometriumot:
- HRT: akár a rutin eljárás, akár a mi eljárásunk alkalmazható: a beteg a menstruációs ciklus 1./2. napjától kapja az ösztadiolt. 7-10 nappal előbb ultrahangvizsgálatot kell végezni. Kezdje el a progeszteron (P4) adását, ha az endometrium trilamináris megjelenésű és vastagsága >6 mm, a szérumban lévő endogén P4 <1 ng/ml (az exogén P4 adásának megkezdését megelőző 24 órán). Az első P4 dózis adásának napját tekintjük P+0-nak, és a biopsziát a P+5. napon kell végrehajtani (120 órával az első P4 dózis után). (ha magasabb, azt javasoljuk, ne végezze el a biopsziát).
- Természetes ciklus: az LH-csúcs napjának meghatározásával vagy az ovuláció kiváltására szolgáló hCG alkalmazásával történhet (lásd a kézikönyvet). Az LH-csúcs/ hCG adásának napját LH+0/hCG+0. napnak tekintjük, és a biopsziát 7 nappal később, az LH+7/hCG+7. napon kell végrehajtani (168 órával az LH-csúcs meghatározása vagy a hCG adása után). Javasolt megerősíteni, hogy az endogén progeszteron szintje az LH+0/hCG+0. napon <1ng/ml (ha magasabb, azt javasoljuk, ne végezze el a biopsziát).
- Az endometrium biopsziát nem szabad stimulált ciklusban végezni a 3 teszt (ERA, EMMA és ALICE) egyikénél sem.

### Biopsziás eljárás és küldés:

- Az EndomeTRIO teszt (ami magában foglalja az ERA, EMMA és ALICE teszteket) elvégzéséhez egyetlen endometrium biopszia elegendő.
- Minta mérete: Az endometrium-biopsziát a méh fundusából kell venni (a Kíthez mellékelt Pipelle® vagy hasonló katéter segítségével. Nagyon fontos a megfelelő mennyiségű szövet levétele - körülbelül 70 mg (egy körülbelül 7 mm-es darab). Győződjön meg arról, hogy a minta tartalmaz endometrium szövetet, és nem csak vért és/vagy nyálkahártyát. Ne lépje túl a csövön jelölt fehér vonalat. Ez segít megelőzni a genetikai anyag lebomlását.
- A mintát közvetlenül a mellékelt csőbe kell venni. Ezt követően több másodpercig erőteljesen rázni kell a csövet.
- **Ne felejtse el felragasztani az Igenomix QR-címkét a csőre, egy másikat pedig a vizsgálatkérő lapra.** Ha a Kit nem tartalmaz címkéket, címkézzé fel a tubust a beteg monogramjával és születési dátumával.
- Ugyanazon betegnél végzett dupla és harmadik biopszia esetén **mindig** (még akkor is, ha a Kit tartalmaz Igenomix QR-címkéket) tüntesse fel a biopszia dátumát minden egyes csövön.
- A helytelenül címkézett vagy azonosítatlan mintákat elutasítjuk.
- A mintát tartalmazó csövet azonnal hűtőszekrénybe (4-8 °C) kell tenni, és legalább 4 órán át a hűtőben tartani. Miután ez az idő eltelt, a mintát szobahőmérsékleten el lehet küldeni az Igenomix részére.
- ERA: A minták hűtőszekrényben legfeljebb 3 hétig tárolhatók, vagy -20 °C-on lefagyaszthatók (miután 4 órán át 4-8 °C-on voltak), ha a mintavétel után nem küldik el rögtön az Igenomix részére.
- EMMA és ALICE: mivel a mikrobiom idővel ingadozhat, javasoljuk, hogy a biopsziát követően a lehető leghamarabb küldje el. Nem javasoljuk, hogy egy hétnél tovább halassza a küldést.
- Helyezze a csövet a kiegészítő tartóba, majd azt helyezze az Igenomix Kitbe. Végül helyezze a Kitet egy műanyag tasakba a szállításhoz.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS ORVOSOKNAK

- A következő esetekben újra fel kell venni a kapcsolatot az ügyféllel, és megerősíteni, hogy az ügyfél bizonyos feltételek mellett szeretné-e, hogy feldolgozzák a mintát:
  - A mintákat nem kíséri a megfelelő dokumentáció (vizsgálatkérő lap és tájékoztatást követő beleegyezés).
  - A dokumentáció (a vizsgálatkérő lap és a tájékoztatást követő beleegyezés) nem megfelelően van kitöltve.
  - Az űrlapokon csillaggal (\*) jelölt kötelező mezők üresen maradtak.
  - A beteg vagy a kérelmező orvos aláírása hiányzik a vizsgálatkérő lapról és a tájékoztatást követő beleegyezésről.
  - A mintavételhez az Igenomix Kithez mellékelt csőtől eltérő csövet használtak.
- Ez a Kit csak a minták szállítására használható.



#### 4. lépés: A minta szállítása

- A mintákat szobahőmérsékleten lehet szállítani. Ne küldje fagyasztva.
- A minták visszaküldéséhez az Igenomix által biztosított karton csomagolás használatát javasoljuk.
- Szobahőmérsékleten történő visszaküldés esetén a szállítási idő nem haladhatja meg az 5 napot, így garantálható a csőben lévő oldat tartósító hatása.
- Ha a külső hőmérséklet meghaladja a 35 °C-ot, további intézkedéseket kell tenni, hogy megelőzze a minta károsodását szállítás közben. Javasoljuk, hogy mindig használjon hűtőcsomagolást vagy hasonló eszközöket, amelyek biztosítják, hogy a minta ne fagyjon meg.

Kétség esetén forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.



#### 5. lépés: Minta átadása

##### Amintaátadása Spanyolországban:

 **965 023 460**  **pickup@igenomix.com**

Mivel a minta stabilitásának elvesztése a vizsgálat sikertelenségéhez vagy újabb minta vételének szükségességéhez vezethet, javasoljuk, hogy kövesse ezeket az utasításokat:

##### Átadás Spanyolországban:

- hétfőtől péntekig.
- A minták átadásának megszervezéséhez 3 órás határidő szükséges.

##### Átadás az EU-ban és más országokban:

- Egyeztessen a rendelkezésre állásról az ügyfélszolgálatunkkal.
- A minták átadásának megszervezéséhez 24 órás határidő szükséges.
- Ellenőrizze, hogy a futárszolgálat tasakján jól látható helyen el van helyezve az UN3373 vagy *Exempt Human Specimen* (mentességet élvező humán minta) címke.

##### Átadás Olaszországban:

 **+39 0424472449**  **supportitalia@igenomix.com**

- hétfőtől péntekig
- A minták átadásának megszervezéséhez 24 órás határidő szükséges.

**Ünnepek:** Ünnepek esetén a fent említett határidők eltérők lehetnek. Ilyen esetekben az ügyfélszolgálatunk értesíteni fogja Önt az átadás lehetséges napjairól.

A minta minőségének megőrzése érdekében azt javasoljuk, mielőtt küldje el a mintákat.



#### 6. lépés: Teszteredmények

**Az Igenomix a minta laboratóriumba érkezését követően 15 naptári napon belül küldi a teszteredményeket.**

Az ERA teszteredmények tartalmazzák a személyre szabott embrióátültetés elvégzésére vonatkozó ajánlást.

Az EMMA és ALICE jelentés tartalmazza a javasolt kezelést is, amennyiben szükséges.

Egyes esetekben előfordulhat, hogy új biopsziát kérünk (ERA, EMMA, ALICE vagy EndomeTRIO teszthez). Ebben az esetben részletesen tájékoztatjuk a további teendőkről.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS ORVOSOKNAK



## További információk

## Ha súlyos események fordulnak elő:

Minden súlyos eseményt, amely a szállított Kitben található anyagokkal kapcsolatban előfordulhat, jelenteni kell a **[vigilance@igenomix.com](mailto:vigilance@igenomix.com)** címen, valamint a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes egészségügyi hatóságának.

A tesztekkel kapcsolatos orvosi konzultációhoz: **[era@igenomix.com](mailto:era@igenomix.com)** - **[emma.alice@igenomix.com](mailto:emma.alice@igenomix.com)**

## Szimbólumok magyarázata:



Gyártó



Lejárat dátuma



Európai megfelelés

Orvostechnikai eszköz *in vitro* teszteléshez

Napfénytől távol tartandó



Hőmérséklet határértéke



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Humán eredetű biológiai anyagot tartalmaz



Ne használja újra



Szárazon tartandó



Lásd a használati utasítást.



Igenomix. Edificios Europark, Parque Tecnológico, Ronda Narciso Monturiol, n° 11B. 46980, Paterna, Valencia. CE IVD.