

Instruções para coleta de sangue

1. Colete a amostra por punção venosa de acordo com as recomendações do CLSI GP41¹.

Prevenção de refluxo Como o tubo Cell-Free DNA BCT contém aditivos químicos, é importante evitar um possível refluxo do tubo. Para prevenir refluxo, tome as seguintes precauções:

- Mantenha o braço do paciente inclinado para baixo durante o procedimento de coleta.
- Segure o tubo com a tampa voltada para cima, de modo que o conteúdo do tubo não toque na tampa nem na extremidade da agulha.
- Solte o garrote assim que o sangue começar a fluir no tubo, ou dentro de dois minutos de aplicação.

2. Siga as recomendações para a ordem da coleta descritas no CLSI GP41¹.

O tubo Cell-Free DNA BCT deve ser encheido depois do tubo com EDTA e antes do tubo com fluoreto/oxalato (inibidor glicolítico). Se, na ordem da coleta, um tubo Cell-Free DNA BCT for usado imediatamente após um tubo de heparina, a Streck recomenda que seja coletado um tubo sem aditivo ou EDTA como tubo de descarte antes de fazer a coleta no tubo Cell-Free DNA BCT.

3. Encha o tubo completamente. Retire o tubo do adaptador e homogeneize imediatamente invertendo-o suavemente 10 vezes.

Uma homogeneização insuficiente, tardia ou excessiva pode levar a resultados analíticos incorretos ou mau desempenho do produto. Uma inversão é uma rotação de 180° completa do punho, e depois no sentido contrário.



4. Após a coleta, transporte e armazene os tubos dentro da faixa de temperatura recomendada.

Observação:

- Para melhores resultados, recomenda-se o uso de uma agulha de 21 G ou 22 G. Com uma agulha de calibre menor, o enchimento será mais lento.
- Se for usado um cateter agulhado tipo borboleta para a punção venosa e a primeira coleta for feita com um tubo Cell-Free DNA BCT da Streck, primeiro deve-se coletar um pouco de sangue em um tubo sem aditivo ou EDTA a ser descartado, para eliminar o ar ou o "espaço morto" da linha.
- O Cell-Free DNA BCT não dilui as amostras de sangue; portanto, não é preciso corrigir o fator de diluição.

SEPARAÇÃO DO PLASMA

- Centrifugue os tubos de coleta de sangue contendo sangue total por 10 minutos a 10 °C a 1.600 x g. Retire cuidadosamente os tubos da centrífuga sem perturbar a camada leucoplaquetária.

- Pipete no máximo 5 mL de plasma do tubo de amostra e transfira para um tubo de centrifugação de 15 mL etiquetado.
- Centrifugue o plasma em um tubo de centrifugação de 15 mL durante 10 minutos a 10 °C a 3.220 x g. Observação: A velocidade de centrifugação pode ser reduzida para 3.200 x g se a centrífuga não suportar 3.220 x g.
- Transfira o conteúdo do tubo de centrifugação de 15 mL de cada amostra para um tubo cônico de 5 mL com tampa de rosca devidamente etiquetado.
- Isole o DNA livre circulante seguindo as instruções do fabricante do kit de extração, inclusive quaisquer adaptações necessárias.

Armazenamento do PLASMA

O plasma pode ser armazenado entre 2 °C e 8 °C por até 24 horas ou a -80 °C +/- 10 °C por até 45 dias. Isso só foi validado no ensaio Guardant360.

Instruções para envio

1. Preencha o Formulário de Requisição de Exames



2. Preencha as etiquetas de código de barras

- ID do paciente/ sujeito
- Data de nascimento
- Data da coleta



3. Cole uma etiqueta de código de barras em cada tubo com o código de barras na posição vertical



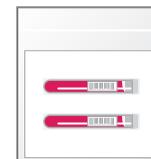
4. Cole uma etiqueta de código de barras de barras no Formulário de Requisição de Exames, dobre o formulário e insira-o no bolso externo da bolsa para materiais biológicos de risco



5. Coloque os tubos de sangue na bandeja de espuma

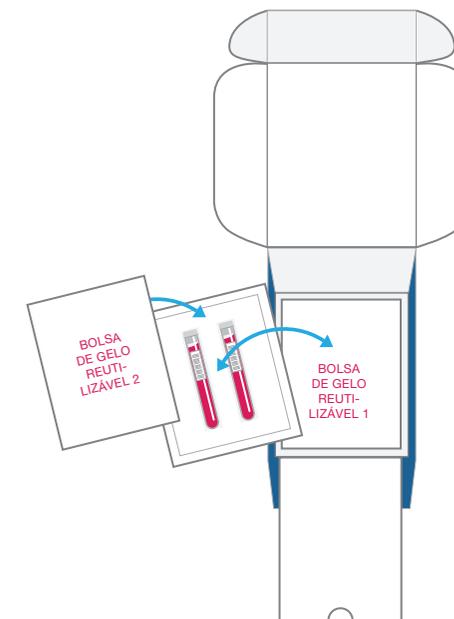


6. Coloque a bandeja de espuma na bolsa de materiais biológicos de risco e feche a bolsa



7. Coloque a bolsa de materiais biológicos de risco dentro da caixa sobre uma das bolsas de gelo reutilizável.* Coloque a segunda bolsa de gelo reutilizável sobre a bolsa de amostras e feche a caixa

8. Coloque o kit no FedEx Clinical Pak previamente impresso, lacre a aba da embalagem e agende a retirada do material com a FedEx



*NÃO congele os gelos reutilizáveis. Use-os no estado em que se encontram.

USO INDICADO

O Blood Collection Kit Guardant360 destina-se à coleta de sangue total para processamento e exame de DNA livre plasmático com o teste Guardant360.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A precisão da análise de DNA livre circulante (cfDNA) pode ser comprometida pelo manuseio, envio e processamento, provocando a lise de células sanguíneas nucleadas e a liberação subsequente de DNA genômico celular. O reagente conservante contido no tubo Cell-Free DNA BCT reduz a liberação de DNA genômico celular. O tubo para coleta de sangue destina-se à preservação de DNA livre circulante.

REAGENTES DO TUBO PARA COLETA DE SANGUE

O tubo Cell-Free DNA BCT contém o anticoagulante K₂EDTA e um conservante celular em meio líquido.

LIMITAÇÕES

- As características de desempenho deste dispositivo só foram estabelecidas para o ensaio Guardant360.
- Não armazene o produto fora das condições estabelecidas.
- Não transfira amostras coletadas em tubos contendo outros anticoagulantes e/ou conservantes para tubos Cell-Free DNA BCT.
- Não use após a data de validade impressa no rótulo.
- Não use para ensaios de bioquímica clínica ou ensaios que não sejam para análise de DNA livre circulante.
- Não use para coleta de materiais que serão injetados em pacientes.
- O tubo Cell-Free DNA BCT não se destina à estabilização de RNA nem a ácidos nucleicos virais ou microbianos.

PRECAUÇÕES

- Use equipamento de proteção individual (EPI) para manusear as amostras.
- Não congele amostras coletadas em tubos Cell-Free DNA BCT.
- Somente para uso único e por profissionais.
- O produto deve ser usado tal como é fornecido. Não dilua o conteúdo do tubo Cell-Free DNA BCT nem adicione outros componentes.
- Não se recomenda o transporte da amostra por sistema de transporte pneumático.
- Deixe o tubo encher completamente até o sangue parar de fluir para o tubo. O enchimento dos tubos com menos de 5 mL de sangue (a parte inferior da etiqueta indica o nível de 5 mL com o tubo em posição vertical) pode levar a resultados analíticos incorretos ou mau desempenho do produto. Este tubo foi projetado para receber 10 mL de sangue.

ATENÇÃO

- O vidro pode quebrar; é preciso tomar as devidas precauções durante o manuseio dos tubos.
 - Todas as amostras biológicas e materiais que entram em contato com elas são considerados riscos biológicos e devem ser tratados com se fossem capazes de transmitir infecção. Descarte de acordo com as normas locais, estaduais e federais. Evite contato com a pele e as mucosas.
 - O produto deve ser descartado com os resíduos infectantes.
 - Retire e reinsira a tampa movimentando-a delicadamente de um lado para o outro ou girando-a e puxando-a simultaneamente. NÃO se recomenda retirar a tampa empurrando-a com o polegar, pois o tubo pode se quebrar e causar ferimento.
- A(s) ficha(s) de dados de segurança (FDS) pode(m) ser obtida(s) enviando um e-mail para sds@guardanthealth.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene os tubos antes da coleta de sangue entre 2 °C e 30 °C até a data de validade impressa no rótulo.
 - Se for armazenado consistentemente entre 22 °C e 30 °C por mais oito meses, o reagente vai adquirir uma tonalidade amarela. Isso é normal e não indica degradação do produto.
- Não congele tubos Cell-Free DNA BCT vazios.
- Após a coleta, o tubo Cell-Free DNA BCT contendo sangue total deve se armazenado entre 18 °C e 25 °C por até sete dias, incluindo o envio.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Dois (2) tubos para coleta de sangue de 10 mL; dois (2) Polar Bricks com etiqueta rosa; bandeja de espuma com encaixes para dois tubos; folha absorvente de 7,5 cm x 10 cm (3" x 4"); bolsa com fecho zip para materiais biológicos de risco com bolso p/ documento de 20 cm x 20 cm (8" x 8"); envelope FedEx Clinical Pak; etiqueta de FedEx International Airbill; etiquetas de códigos de barras e instruções

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- Presença de turbidez ou precipitado no reagente de um tubo vazio.
- Em caso de sinais de deterioração do produto, entre em contato com a Guardant Health enviando um e-mail para sds@guardanthealth.com.

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSÁRIOS, MAS QUE NÃO SÃO FORNECIDOS

Agulha, adaptador de tubo, swab de álcool, curativo, luvas, gaze e garrote

REFERÊNCIAS

- Clinical and Laboratory Standards Institute. GP41, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Seventh Edition.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS HARMONIZADOS

 STERIL R Esterilizado por irradiação	 LOT Código de barras	 REF Número de catálogo	 ⓧ Não reutilizar	 ⌚ Prazo de validade	 ☠ Risco biológico	 ⚠ Conteúdo suficiente para o número de testes especificados
 EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	 IVD Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	 🌡 Limitação de temperatura	 📖 Consultar instruções de uso	 🏭 Fabricante	 📅 Data de fabricação	Rx ONLY Somente sob prescrição médica

FABRICADO POR:

 Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 EUA
Tel.: 1.855.698.8887, apenas nos EUA |
+1.650.290.7575, em todo o mundo
Fax: 1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

GH10001
Montado nos Estados Unidos

 **EC REP** Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Holanda



04/2021 REC-REG-000034 R9

Instruções de uso

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 tubos

Nº de catálogo GH10001

GUARDANT HEALTH