

1. Indsaml prøven ved hjælp af venepunktur i henhold til CLSI GP41¹.

Forhindring af tilbagemløb Da Cell-Free DNA BCT-rør indeholder kemiske tilsætningsstoffer, er det vigtigt at undgå en eventuel tilbagestrømning fra røret. Overhold følgende forholdsregler for at beskytte mod tilbagestrømning:

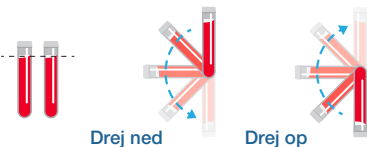
- Hold patientens arm nedad under prøvetagningen.
- Hold røret med proppen øverst, så rørets indhold ikke berører proppen eller kanyleenden.
- Løsn tourniqueten, når blodet begynder at strømme ned i røret eller inden for 2 minutters anvendelse.

2. Følg anbefalingerne for prøvetagningsrækkefølgen, der er beskrevet i CLSI GP41¹.

Cell-Free DNA BCT-rør skal opsamles efter EDTA-røret og før fluoridoxalat- (glycolyseinhibitor) røret. Hvis et Cell-Free DNA BCT-rør følger umiddelbart efter et heparinrør i opsamlingsrækkefølgen, anbefaler Streck at opsamle i et rør uden tilsætningsstoffer eller i et EDTA-rør som affaldsrør før opsamling i Cell-Free DNA BCT-røret.

3. Fyld røret helt. Fjern røret fra adapteren, og bland omgående ved forsigtig inversion 10 gange.

Utilstrækkelig eller forsinket blanding eller overblanding kan resultere i ukorrekte analyseresultater eller ringe produktydelse. En inversion er en hel omdrejning af håndledet, 180 grader og tilbage.

**4. Efter prøvetagning transporteres og opbevares rørene inden for det anbefalede temperaturområde.****Bemærk:**

- For at opnå de bedste resultater tilrådes en 21G- eller 22G-kanyle. Der kan observeres langsommere fyldetider ved brug af en kanyle med mindre gauge.
- Ved brug af et prøvetagningssæt med vinger (sømmarfugl) til venepunktur, og når Streck Cell-Free DNA BCT-røret er det første rør, der skal opsamles i, skal der først opsamles delvist i et rør uden tilsætningsstoffer eller i et EDTA-affaldsrør for at fjerne luft eller "dødt rum" fra røret.
- Cell-Free DNA BCT-rør fortynder ikke blodprøver. Derfor er en fortyndingsfaktorkorrektur ikke nødvendig.

PLASMAISOLATION

- Centrifuger blodprøvetagningsrørene med fuldblod i 10 minutter ved 10 ° ved 1.600 x g. Tag forsigtigt rørene ud af centrifugen uden at forstyrre fibrinlaget.

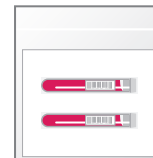
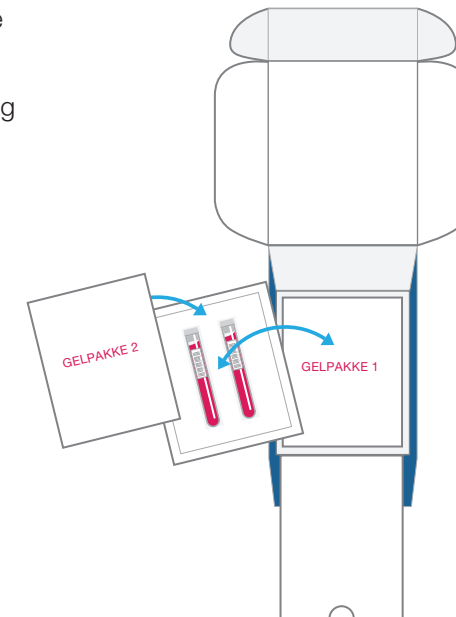
- Pipetter maksimalt 5 ml plasma fra prøverøret til et mærket 15 ml centrifugerør.
- Centrifuger plasma i 15 ml centrifugerør i 10 minutter ved 10 °C ved 3.220 x g. Bemærk: Centrifugehastigheden kan justeres ned til 3.200 x g, hvis centrifugen ikke understøtter 3.220 x g.
- Hæld indholdet af 15 ml centrifugerøret for hver prøve ned i et passende mærket 5 ml konisk rør med skruelåg.
- Isoler cellefrit DNA ved hjælp af brugsanvisningen fra producenten af ekstraktionssættet med eventuelle tilpasninger.

Opbevaring af PLASMA

Plasma kan opbevares ved 2 °C til 8 °C i op til 24 timer eller ved -80 °C +/- 10 °C i op til 45 dage. Dette er kun blevet valideret på Guardant360-assayet.

1. Udfyld testrekvizitionsblanketten (TRF)**2. Udfyld stregkodeetiketter**

- Patient-/ forsøgs-person-ID
- Fødselsdato
- Prøvetagningsdato

**3. Sæt en stregkodeetiket på hvert rør med stregkoden i lodret position****4. Sæt en stregkodeetiket på TRF'en, og fold og indsæt derefter TRF'en i den udvendige lomme på posen til miljøfarlige produkter****5. Anbring de fyldte blodprøverør i skumbakken****6. Læg den fyldte skumbakke i posen til miljøfarlige produkter, og luk den****7. Anbring den fyldte pose til miljøfarlige produkter i æsken oven på en af gelpakningerne.* Anbring den anden gelpakke oven på prøveposen, og luk æsken****8. Anbring sættet i den fortrykte FedEx Clinical Pak, forsegl flappen, og arranger en FedEx-afhentning**

*UNDLAD at fryse gelpakker. Anvend dem, som de forefindes.

TILSIGTET BRUG

Guardant360 Blood Collection Kit er beregnet til opsamling af fuldblod til yderligere behandling og testning af cellefrit plasma-DNA med Guardant360-testen.

PROCEDUREPRINCIPPER

Nøjagtig analyse af cellefrit DNA (cfDNA) kan kompromitteres af prøvehåndtering, forsendelse og behandling og forårsage lyse af nukleerede blodlegemer og efterfølgende frigivelse af cellulært genomisk DNA. Det konserverende reagens i Cell-Free DNA BCT-rør reducerer frigivelsen af cellulært genomisk DNA. Blodprøvetagningsrøret er beregnet til konservering af cellefrit DNA.

REAGENSER I BLODPRØVERØR

Cell-Free DNA BCT-rør indeholder det antikoagulerende K_3EDTA og et cellekonserveringsmiddel i et væskemedium.

BEGRÆNSNINGER

- Ydelseskarakteristika for denne anordning er kun fastsat på Guardant360-assayet.
- Må ikke opbevares uden for fastsatte betingelser.
- Undlad at overføre prøver fra rør med andre antikoagulanter og/eller konserveringsmidler til Cell-Free DNA BCT-rør.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på etiketten.
- Må ikke anvendes til kliniske kemiske assays eller assays, der ikke er beregnet til cellefrit DNA-analyse.
- Må ikke anvendes til opsamling af materialer, der skal injiceres i patienter.
- Cell-Free DNA BCT-rør er ikke beregnet til stabilisering af RNA, ej heller er de beregnet til virale eller mikrobielle nukleinsyrer.

FORHOLDSREGLER

1. Bær personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering af prøver.
2. Undlad at fryse prøver, der er indsamlet i Cell-Free DNA BCT-rør.
3. Kun til engangsbrug og professionel brug.
4. Produktet er beregnet til brug som leveret. Undlad at fortynde eller tilsætte andre komponenter til Cell-Free DNA BCT-røret.
5. Provetransport via pneumatisk rørsystem frarådes.
6. Lad røret fyldes helt, indtil blodet holder op med at strømme. Fyldning af rør med under 5 ml blod (nederst på etiketten indikeres en fyldning på 5 ml, når røret holdes lodret) kan føre til forkerte analyseresultater eller ringe produkydelse. Dette rør er designet til at kunne rumme 10 ml blod.

FORSIGTIG

- Der er risiko for, at glas kan gå i stykker. Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger ved håndtering af glasrør.
 - Alle biologiske prøver og materialer, som kommer i kontakt med disse, skal betragtes som biologisk farlige og behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer. Skal bortskaffes i henhold til statslige og lokale bestemmelser. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
 - Produktet skal bortskaffes med smittefarligt medicinsk affald.
 - Tag proppen af og på ved enten forsigtigt at røkke proppen fra side til side eller ved at tage fat i og samtidigt dreje og trække i den. Det FRARÅDES at rulle proppen af med tommelfingeren, da dette kan få røret til at gå itu og medføre skade.
7. SDS(er) kan rekvireres ved at e-maile sds@guardanthealth.com.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

1. Opbevar rør før blodprøvetagning ved 2 °C-30 °C indtil udløbsdatoen, der er trykt på etiketten.
 - Ved konstant opbevaring ved 22 °C til 30 °C i mere end 8 måneder vil reagenset få et gult skær. Dette er normalt og er ikke tegn på produktforringelse.
2. Undlad at fryse tomme Cell-Free DNA BCT-rør.
3. Efter prøvetagning skal fuldblodsprøver i Cell-Free DNA BCT-rør opbevares ved 18 °C til 25 °C i op til 7 dage inklusive forsendelse.

PAKKEINDHOLD

To (2) 10,0 ml blodprøverør, to (2) Polar Bricks med lyserøde etiketter, skumbakke med to fordybninger til rør, absorberende ark, 7,5 cm x 10 cm (3" x 4"), pose med lynlås til klinisk risikoaffald med dokumentlomme, 20 cm x 20 cm (8" x 8"), kuvert med FedEx Clinical Pak, etiket med FedEx International Airbill, strejkodeetiketter og instruktioner

INDIKATIONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

1. Grumsethed eller bundfald, der er synligt i reagenset i tomme rør.
2. Kontakt Guardant Health ved at e-maile sds@guardanthealth.com, hvis der forekommer tegn på produktforringelse.















MATERIALER, DER KAN VÆRE NØDVENDIGE, MEN IKKE MEDFØLGER

Kanyle, røradapter, spritvatpind, bandage, handsker, gaze, tourniquet

REFERENCER


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


ORDLISTE OVER HARMONISEREDE SYMBOLER

 Steriliseret med stråling	 Batchkode	 Katalognummer	 Må ikke genbruges	 Anvendes inden	 Biologisk risiko	 Indhold tilstrækkeligt til antal angivne test
 Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union	 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	 Temperaturbegrænsning	 Se brugsanvisningen	 Producent	 Fremstillingsdato	 Receptpligtig



FREMSTILLET FOR:

 Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 USA
T 1.855.698.8887 kun USA | +1.650.290.7575 globalt
F 1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holland



GH10000, GH10001
samlet i Tjekkiet

2/2021 REC-REG-000192 R1

Brugsanvisning

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 rør

Katalognr. GH10000
GH10001

GUARDANT HEALTH