

1. Proben in Übereinstimmung mit CLSI GP41¹ mittels Venenpunktion entnehmen.

Rückfluss vermeiden. Da Cell-Free DNA BCT chemische Zusätze enthalten, ist möglicher Rückfluss aus den Röhrchen unbedingt zu vermeiden. Zum Schutz vor Rückfluss die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachten:

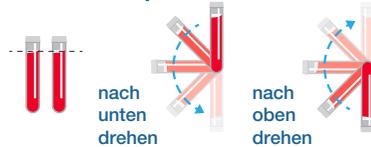
- Den Arm des Patienten während des Entnahmeverfahrens abgesenkt lassen.
- Das Röhrchen mit dem Stopfen in der höchsten Position halten, sodass der Röhrcheninhalt weder mit dem Stopfen noch mit dem Nadelende in Berührung kommt.
- Den Stauschlauch lösen, sobald das Blut in das Röhrchen zu fließen beginnt bzw. innerhalb von 2 Minuten nach dem Anlegen.

2. Die in CLSI GP41¹ umrissenen Empfehlungen zur Reihenfolge bei der Blutentnahme befolgen.

Die Entnahme in Cell-Free DNA BCT sollte nach dem EDTA-Röhrchen und vor dem Röhrchen mit Fluoridoxalat (Glykolysehemmer) erfolgen. Wenn in der Entnahmereihenfolge ein Cell-Free DNA BCT unmittelbar auf ein Heparin-Röhrchen folgt, empfiehlt Streck vor der Entnahme in das Cell-Free DNA BCT eine Entnahme in ein additivfreies oder EDTA-Röhrchen als Abfallröhrchen.

3. Das Röhrchen vollständig füllen. Das Röhrchen vom Adapter trennen und unverzüglich durch 10 maliges behutsames Überkopfdrehen mischen.

Unzureichendes, verzögertes oder zu starkes Mischen kann fehlerhafte Analyseergebnisse oder eine schlechte Produktleistung zur Folge haben. Ein Überkopfdrehen ist eine vollständige Handgelenkdrehung (um 180 Grad) und zurück.



4. Die Röhrchen nach der Entnahme innerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs transportieren und lagern.

Hinweis:

- Zur Erzielung optimaler Resultate wird eine 21-G- oder 22-G-Nadel empfohlen. Bei Verwendung einer kleineren Nadelgröße sind evtl. langsamere Füllzeiten zu beobachten.
- Wenn ein Entnahmebesteck mit einer Flügelkanüle (Butterfly) für die Venenpunktion verwendet wird, und die erste Entnahme in das Cell-Free DNA BCT-Röhrchen von Streck erfolgt, ist zunächst ein additivfreies oder EDTA-Abfallröhrchen teilweise zu befüllen, um Luft oder „Totvolumen“ aus der Schlauchleitung zu eliminieren.
- Durch Cell-Free DNA BCT werden die Blutproben nicht verdünnt; daher ist keine Verdünnungsfaktor-Korrektur erforderlich.

PLASMA-ISOLIERUNG

- Vollblut enthaltende Blutentnahmeröhrchen 10 Minuten lang bei 10 °C mit 1.600 g zentrifugieren. Die Röhrchen behutsam aus der Zentrifuge entnehmen, ohne das Buffy Coat zu verletzen.

- Maximal 5 ml Plasma aus dem Probenröhrchen in ein entsprechend gekennzeichnetes 15-ml-Zentrifugenröhrchen pipettieren.
- Plasma in 15-ml-Zentrifugenröhrchen 10 Minuten lang bei 10 °C mit 3.220 g zentrifugieren. Hinweis: Die Drehzahl der Zentrifuge kann auf ein Minimum von bis zu 3.200 g eingestellt werden, falls die Zentrifuge 3.220 g nicht unterstützt.
- Den Inhalt des 15-ml-Zentrifugenröhrchens jeder Probe in ein entsprechend gekennzeichnetes konisches 5-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss gießen.
- Die zellfreie DNA mit Hilfe des Extraktskits gemäß den Herstelleranweisungen isolieren, dabei nach Bedarf anpassen.

PLASMA-Lagerung

Plasma kann bei 2 °C bis 8 °C bis zu 24 Stunden oder bei -80 °C +/- 10 °C bis zu 45 Tage lang gelagert werden. Dies wurde nur im Hinblick auf den Guardant360-Assay validiert.

- Das Testanforderungsformular (Test Requisition Form, TRF) ausfüllen.



- Barcodeetiketten ausfüllen.

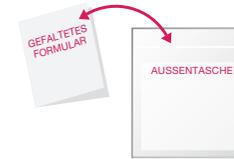
- Patient-/ Studienteilnehmer-ID
- Geburtsdatum
- Entnahmedatum



- Auf jedem Röhrchen ein Barcode-Etikett so platzieren, dass der Barcode senkrecht ausgerichtet ist.



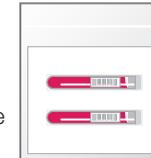
- Ein Barcode-Etikett auf dem Testanforderungsformular anbringen und das Testanforderungsformular anschließend falten und in die Außentasche des Beutels für biogefährliche Artikel geben.



- Gefüllte Blutröhrchen im Schaumstofftablett platzieren.

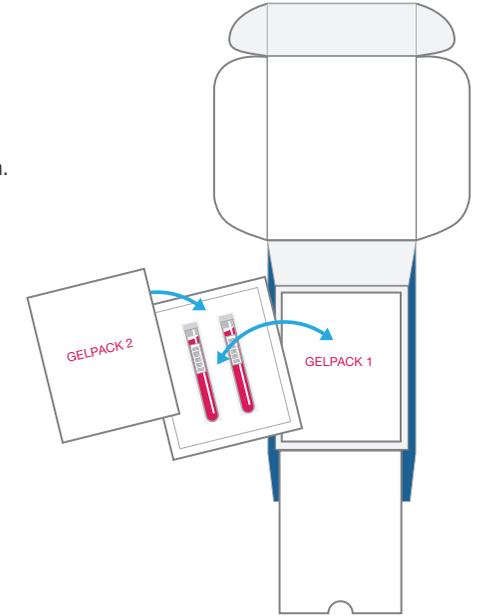


- Bestücktes Schaumstofftablett in den Beutel für biogefährliche Artikel geben und diesen verschließen.



- Gefüllten Beutel für biogefährliche Artikel in der Box auf einem der Gelpacks platzieren.* Das zweite Gelpack auf dem Probenbeutel platzieren und die Box schließen.

- Das Kit in den mit Vordruck versehenen FedEx Clinical Pak-Umschlag geben, die Lasche versiegeln und eine FedEx-Abholung vereinbaren.



*Gelpacks **NICHT** einfrieren. Im Originalzustand verwenden.

VERWENDUNGSZWECK

Das Guardant360 Blood Collection Kit ist zur Entnahme von Vollblut zur weiteren Verarbeitung und zur Testung von zellfreier Plasma-DNA mit dem Guardant360-Test bestimmt.

VERFAHRENSPRINZIP

Die präzise Analyse zellfreier DNA (cfDNA) kann durch die Probenhandhabung, den Versand und die Verarbeitung beeinträchtigt werden, wodurch es zur Lyse kernhaltiger Blutzellen mit anschließender Freisetzung zellulärer genomischer DNA kommt. Das Konservierungsmittel in den Cell-Free DNA BCT reduziert die Freisetzung von zellulärer genomischer DNA. Die Blutentnahmeröhrchen sind zur Konservierung von zellfreier DNA vorgesehen.

REAGENZEN DER BLUTENTNAHMERÖHRCHEN

Cell-Free DNA BCT enthalten das Antikoagulans K₃EDTA sowie ein Zellkonservierungsmittel in einem flüssigen Medium.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Leistungsmerkmale für dieses Produkt wurden lediglich im Hinblick auf den Guardant360-Assay festgelegt.
- Nur unter den festgelegten Bedingungen lagern.
- In Röhrchen mit anderen Antikoagulantien und/oder Konservierungsmitteln entnommene Proben nicht in Cell-Free DNA BCT transferieren.
- Nicht nach dem Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
- Nicht für Assays der klinischen Chemie verwenden und auch nicht für Assays, die nicht für die zellfreie DNA-Analyse vorgesehen sind.
- Nicht für die Aufnahme von Substanzen verwenden, die zur Injektion in Patienten bestimmt sind.
- Cell-Free DNA BCT sind nicht für die Stabilisierung von RNA vorgesehen und auch nicht für virale oder mikrobielle Nukleinsäuren.

VORSICHTSHINWEISE

1. Bei der Probenhandhabung Personenschutzsicherung (PSA) tragen.
2. In Cell-Free DNA BCT entnommene Proben nicht einfrieren.
3. Nur für den Einmalgebrauch durch Fachkräfte bestimmt.
4. Das Produkt ist zur Verwendung im Lieferzustand bestimmt. Nicht verdünnen und keine anderen Komponenten in das Cell-Free DNA BCT hinzugeben.
5. Vom Probentransport per Rohrpost wird abgeraten.
6. Das Röhrchen vollständig volllaufen lassen, bis kein Blut mehr in das Röhrchen fließt. Eine zu geringe Befüllung von weniger als 5 ml fassenden Röhrchen (ein Füllstand von 5 ml wird bei senkrecht gehaltenem Röhrchen durch den unteren Rand des Etiketts angezeigt) kann zu fehlerhaften Analyseergebnissen oder schlechter Produktleistung führen. Dieses Röhrchen ist für eine Befüllung mit 10 ml Blut ausgelegt.

ACHTUNG

- Glas kann brechen; bei der Handhabung von Glasröhrchen sind daher Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- Alle biologischen Proben und mit diesen in Kontakt kommenden Materialien sind als biogefährlich zu erachten und als potenziell infektiös zu handhaben. Gemäß den nationalen, landesweiten und örtlichen Vorschriften entsorgen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Das Produkt ist im biogefährlichen medizinischen Abfall zu entsorgen.
- Den Stopfen entfernen und wieder einsetzen; den Stopfen dazu entweder behutsam von Seite zu Seite bewegen oder ihn unter gleichzeitigem Drehen und Ziehen fassen. Das „Rollen“ des Stopfens mit dem Daumen ist NICHT zu empfehlen, da dies Röhrchenbruch und Verletzungen zur Folge haben kann.
- 7. Sicherheitsdatenblätter (SDS) können unter sds@guardanthealth.com angefordert werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Die Röhrchen können vor der Blutentnahme bei 2 °C–30 °C bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.
 - Bei durchgehender Lagerung bei 22 °C bis 30 °C über mehr als 8 Monate hinweg verfärbt sich das Reagenz gelblich. Das ist normal und kein Anzeichen für eine Zersetzung des Produkts.
2. Cell-Free DNA BCT nicht einfrieren.
3. Nach der Entnahme können Cell-Free DNA BCT, die Vollblut enthalten, bei 18 °C bis 25 °C bis zu 7 Tage lang (einschl. Versand) gelagert werden.

PACKUNGSMATERIAL

Zwei (2) 10,0-ml-Blutentnahmeröhrchen, zwei (2) Polar Bricks-Kühlpacks mit rosa Etiketten, Schaumstoff-tablett mit zwei Röhrchenaussparungen, saugfähiges Tuch (7,5 cm x 10 cm [3" x 4"]), für biogefährliche Artikel geeigneter Zipper-Beutel mit Dokumententasche (20 cm x 20 cm [8" x 8"]), FedEx Clinical Pak-Umschlag, Luftfrachtbrief (FedEx International Airbill), Barcode-Etiketten und -Anweisungen

ANZEICHEN FÜR EINE ZERSETZUNG DES PRODUKTS

1. Sichtbare Trübung oder sichtbare Ausfällungen im Reagenz eines leeren Röhrchens.
2. Bei Auftreten von Anzeichen einer Zersetzung des Produkts bitte unter der folgenden E-Mail-Adresse an Guardant Health wenden: sds@guardanthealth.com.

EVENTUELL BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE ARTIKEL

Nadel, Röhrchenadapter, Alkoholtupfer, Pflaster, Handschuhe, Mull, Stauschlauch

LITERATURHINWEISE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP41, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - 7. Ausgabe.

SYMBOLGLOSSAR (HARMONISIERT)

STERIL Sterilisation durch Bestrahlung	LOT Chargenbezeichnung	REF Bestellnummer	N Nicht zur Wiederverwendung	V Verwendbar bis	B Biogefährdung	I Inhalt ausreichend für angegebene Anzahl von Tests
EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	IVD In-vitro-Diagnostikum	T Temperaturbegrenzung	I Gebrauchsanweisung beachten	M Hersteller	D Herstellungsdatum	Rx ONLY Verschreibungspflichtig



HERGESTELLT FÜR:

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

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande



GH10000, GH10001
Zusammengestellt in der Tschechischen Republik

2/2021 REC-REG-000193 R1

Gebrauchsanweisung

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 Röhrchen
Katalognr. GH10000
GH10001

GUARDANT HEALTH