

## 1. Koguge proov veenipunktsiooni teel standardi CLSI GP41 kohaselt<sup>1</sup>.

**Tagasivoolu vältimine** Kuna Cell-Free DNA BCT sisaldab keemilisi lisandeid, on oluline vältida võimalikku tagasivoolu katsutist. Tagasivoolu vältimiseks järgige järgmisi ettevaatusabinõusid:

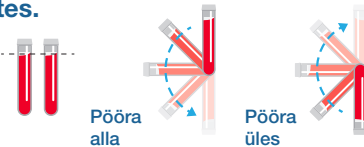
- hoidke kogumisprotseduuri ajal patsiendi kätt allapoole suunatud asendis;
- hoidke katsutit nii, et kork oleks kõige ülemises asendis, kus katsuti sisu ei puutu korgi ega nõela otsaga kokku;
- vabastage žgutt, kui veri hakkab katsutisse voolama või 2 minuti jooksul pärast paigaldamist.

## 2. Järgige standardi CLSI GP41 kohaselt katsutite täitmise järjekorra soovitusi<sup>1</sup>.

Cell-Free DNA BCT tuleks täita pärast EDTA-katsutit ja enne fluoriidoksalaadi (glükolüüsi inhibiitor) katsutit. Kui Cell-Free DNA BCT järgneb vahetult hepariinikatsutile, soovib Streck enne vere Cell-Free DNA BCT-sse võtmist võtta verd lisandita või EDTA-katsutisse ja see ära visata.

## 3. Täitke katsuti täielikult. Eemaldage katsuti adapterist ja segage kohe 10 korda õrnalt ümber pöörates.

Ebapiisav, hilinenud või liigne segamine võib põhjustada valesid analüüsitulemusi või toote halba jõudlust. Üks ümberpööramine on randme täielik pööramine 180 kraadi ja tagasi.



## 4. Pärast kogumist transportige ja hoidke katsuteid soovitud temperatuurivahemikus.

### Märkus.

- Parimate tulemuste saamiseks soovatakse kasutada 21G või 22G nõela. Väiksema jämedusega nõela kasutamisel võib täitumisaeg olla pikem.
- Kui veenipunktsiooniks kasutatakse tiibadega (libiknõelaga) kogumikomplekti ja Strecki Cell-Free DNA BCT on esimesena täidetav katsuti, tuleks kõigepealt lisandita või EDTA-katsuti osaliselt täita ja see ära visata, et kõrvaldada torust õhk ehk „surnud ruum“.
- Cell-Free DNA BCT ei lahjenda vereproove; seega ei ole lahjendusteguri korrigeerimine vajalik.

### PLASMA ERALDAMINE

- Tsentrifugeerige täisverd sisaldavaid verekogumiskatsuteid 10 minutit temperatuuril 10 °C 1600 x g juures. Võtke katsutid ettevaatlikult tsentrifugist välja, et mitte trombotsüütide-leukotsüütide kihti (buffy coat) segamini ajada.

- Pipettige kuni 5 ml plasmat proovikatsutist 15 ml tähistatud tsentrifugikatsutisse.
- Tsentrifugeerige plasmat 15 ml tsentrifugikatsutis 10 minutit temperatuuril 10 °C 3220 x g juures. Märkus: tsentrifugi käiruse võib reguleerida alla 3200 x g, kui tsentrifug ei toeta 3220 x g.
- Valage iga proovi 15 ml tsentrifugikatsuti sisu sobivalt tähistatud keeratava korgiga 5 ml koonusekujulisse katsutisse.
- Eraldage rakuvaba DNA, järgides ekstraherimiskomplekti tootja juhiseid, sealhulgas vajaduse korral kohandusi.

### PLASMA säilitamine

Plasmat võib säilitada temperatuuril 2 °C...8 °C kuni 24 tundi või -80 °C +/-10 °C kuni 45 päeva. See on valideeritud ainult Guardant360 analüüsi jaoks.

## 1. Täitke testi taotluse vorm (TRF)



## 2. Täitke vötkoodi sildid

- Patsiendi/ uuritava ID
- Sünnikuupäev
- Kogumise kuupäev



## 3. Pange igale katsutile vötkoodi silt nii, et vötkood oleks vertikaalses asendis



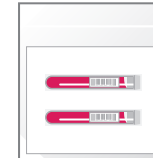
## 4. Pange vötkoodi silt TRF-ile, seejärel murdke TRF kokku ja pange bioloogiliselt ohtlike materjalide koti välismisse taskusse



## 5. Pange täidetud verekatsutid vahmaterjalist alusele

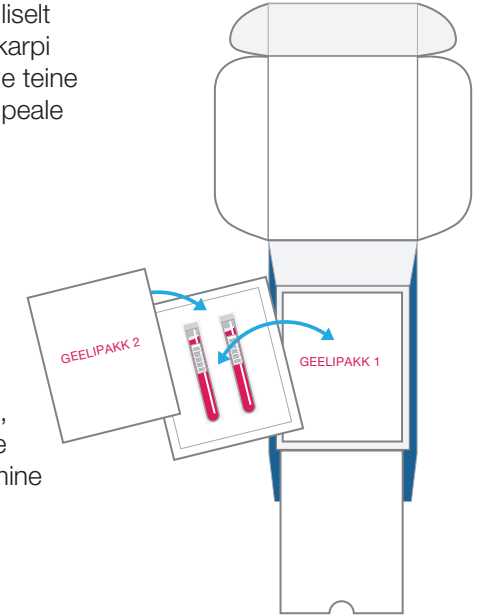


## 6. Pange katsutitega vahmaterjalist alus bioloogiliselt ohtlike materjalide kotti ja sulgege see



## 7. Pange täidetud bioloogiliselt ohtlike materjalide kott karpide ühele geelipakile.\* Pange teine geelipakk proovide kotti peale ja sulgege karp

## 8. Pange komplekt eelrükitud FedEx Clinical Pak pakendisse, sulgege klapp ja leppige kokku FedExile üleandmine



**\*ÄRGE** külmutage geelipakke. Kasutage neid sellisena, nagu need on.

## KAVANDATUD KASUTUS

Guardant360 Blood Collection Kit on ette nähtud täisvere kogumiseks, mida seejärel töödeldakse ja kasutatakse rakuvaba plasma DNA analüüsimiseks Guardant360 testi abil.

## PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Rakuvaba DNA (cfDNA) täpset analüüsimist võib kahjustada proovide käitlemine, transportimine ja töötlemine, põhjustades tuumaga vererakkude lüüsimist ja sellele järgnevat rakulise genoomse DNA vabanemist. Cell-Free DNA BCT-s sisalduv säilitusaine reaktiiv vähendab rakulise genoomse DNA vabanemist. Verekogumiskatsuti on ette nähtud rakuvaba DNA säilitamiseks.

## VEREKOGUMISKATSUTI REAKTIIVID

Cell-Free DNA BCT sisaldab antikoagulanti K<sub>2</sub>EDTA ja rakusäilitusainet vedelas keskkonnas.

## PIIRANGUD

- Selle vahendi jõudlusnäitajad on määratud ainult Guardant360 analüüsis.
- Ärge hoidke väljaspool kehtestatud tingimusi.
- Ärge kandke teisi antikoagulante ja/või säilitusaineid sisaldavatesse katsutitesse võetud proove Cell-Free DNA BCT-sse.
- Ärge kasutage pärast sildile trükitud aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage kliinilise keemia analüüsiseks ega analüüsiseks, mis pole mõeldud rakuvaba DNA analüüsiks.
- Ärge kasutage patsientidele süstitavate materjalide kogumiseks.
- Cell-Free DNA BCT ei ole ette nähtud RNA stabiliseerimiseks ja viiruslike ega mikroobsete nukleiinhapete jaoks.

## ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kandke proovide käitlemisel isikukaitsevahendeid.
2. Ärge külmutage Cell-Free DNA BCT-sse kogutud proove.
3. Ainult ühekordseks ja professionaalseks kasutamiseks.
4. Toode on ette nähtud kasutamiseks nii, nagu see tarnitakse. Ärge Cell-Free DNA BCT-d lahjendage ega lisage sellele teisi koostisosi.
5. Proovi transportimine pneumaatiliste torusüsteemide kaudu ei ole soovitatav.
6. Laske katsutil täielikult täituda, kuni vere vool katsutisse lõppeb. Katsutite täitmine alla 5 ml verega (sildi alumine äär näitab 5 ml täitmist, kui katsutit hoitakse vertikaalselt) võib põhjustada valesid analüüsitulemusi või toote halba jõudlust. See katsuti on mõeldud 10 ml verega täitmiseks.

## ETTEVAATUST!

- Klaas on purunemisohtlik; klaaskatsutite käsitsemisel tuleks võtta ettevaatusabinõud.
  - Kõiki bioloogilisi proove ja nendega kokkupuutuvaid materjale tuleb pidada bioloogiliselt ohtlikuks ning neid tuleb käidelda nii, nagu need oleksid nakkusohtlikud. Kõrvaldage föderaalsete, riiklike ja kohalike eeskirjade kohaselt. Vältige kokkupuudet naha ja limaskestadega.
  - Toode tuleb kõrvaldada koos nakkusohtlike meditsiinijäätmetega.
  - Eemaldage ja pange kork tagasi kas korki õrnalt küjelt küljele liigutades või haarates korgist seda samal ajal keerates ja tõmmates. „Pöidla rullimise” protseduuri EI soovitata korgi eemaldamisel kasutada, kuna see võib põhjustada katsuti purunemist ja vigastusi.
7. Ohutuse andmeleht(ted) saamiseks saatke e-kiri [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

## SÄILITAMINE JA STABIILSUS

1. Hoidke katsuteid enne vere võtmist temperatuuril 2 °C...30 °C kuni sildile trükitud aegumiskuupäevani.
  - Kui reaktiivi hoitakse pidevalt temperatuuril 22 °C...30 °C üle 8 kuu, omandab reaktiiv kollase tooni. See on normaalne ega tähenda toote lagunemist.
2. Ärge külmutage tühja Cell-Free DNA BCT-d.
3. Pärast vere võtmist peab täisverd sisaldavat Cell-Free DNA BCT-d säilitama temperatuuril 18 °C...25 °C kuni 7 päeva, mis hõlmab transportimist.

## PAKENDI SISU

Kaks (2) 10,0 ml verekogumiskatsutit, kaks (2) roosade siltidega jääkotti Polar Bricks, kahe katsutipesaga vahtmaterjalist alus, imavast materjalist lehed, 7,5 x 10 cm (3" x 4"), dokumentitaskuga bioohtlike materjalide minigripi kott, 20 x 20 cm (8" x 8"), FedEx Clinical Pak ümbrik, FedEx International Airbill silt, võetkoodi sildid ja juhised

## TOOTE HALVENEMISE TUNNUSED

1. Hägusus või nähtav sade tühja katsuti reaktiivis.
2. Kui ilmnevad toote halvenemise tunnused, võtke ettevõttega Guardant Health ühendust e-kirja teel [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).















## MATERJALID, MIS VÕIVAD OLLA VAJALIKUD, KUID MIDA EI OLE KAASAS

Nõel, katsuti adapter, alkoholiga tampoon, side, kindad, marli, žgutt

## VIITED


1. Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut. GP41, veenipunktsiooniga diagnostiliste vereproovide kogumise protseduurid. Heakskiidetud standard – 7. väljaanne.


## ÜHTLUSTATUD SÜMBOLITE SÕNASTIK

|  |  |   |  |  |   |   |
|--|--|---|--|--|---|---|
| <br>Steriliseeritud kiirguse abil         | <br>Partii kood                         | <br>Kataloogi-number     | <br>Mitte korduskasutada    | <br>Kasutada kuni | <br>Bioohtlik oht  | <br>Sisu on piisav määratud testide arvuks |
| <br>Vollitatud esindaja Euroopa Ühenduses | <br>In vitro diagnostika-medisinsiseade | <br>Temperatuuri piirang | <br>Vaadake kasutusjuhendit | <br>Tootja        | <br>Tootmiskuupäev | <br>Ainult retsepti alusel                 |



## TOODETUD:

 Guardant Health  
505 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063 USA  
T 1 855 698 8887 ainult USA | +1 650 290 7575 kogu maailmas  
F 1 888 974 4258  
[clientservices@guardanthealth.com](mailto:clientservices@guardanthealth.com)

 Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Holland



GH10000, GH10001  
kokku pandud Tšehhi Vabariigis

02.2021 REC-REG-000194 R1

# Kasutusjuhend

# GUARDANT 360

## BLOOD COLLECTION KIT

2 katsutit  
Katalooginumber GH10000  
GH10001  
**GUARDANT HEALTH**