

## Instrucciones para la obtención de sangre

### 1. Extraiga la muestra por venopunción conforme a la norma CLSI GP41<sup>1</sup>.

**Prevención del flujo retrógrado** Dado que el tubo Cell-Free DNA BCT contiene aditivos químicos, es importante evitar el posible flujo retrógrado desde el tubo.

Para prevenir el flujo retrógrado, respete las siguientes precauciones:

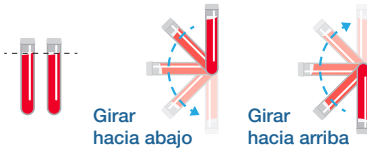
- Mantenga el brazo del paciente hacia abajo durante el procedimiento de extracción.
- Sostenga el tubo con el tapón en la posición más alta de manera que el contenido no entre en contacto con el tapón o el extremo de la aguja.
- Suelte el torniquete una vez que la sangre empiece a fluir al interior del tubo, o en todo caso en un intervalo no superior a 2 minutos desde su aplicación.

### 2. Siga las recomendaciones sobre el orden de extracción indicadas en CLSI GP41<sup>1</sup>.

El tubo Cell-Free DNA BCT debe extraerse después del tubo con EDTA y antes del tubo con oxalato de fluoruro (inhibidor glucolítico). Si un tubo Cell-Free DNA BCT sigue inmediatamente en el orden de extracción a un tubo de heparina, Streck recomienda preparar un tubo sin aditivos o un tubo con EDTA como tubo para descartar antes de preparar el tubo Cell-Free DNA BCT.

### 3. Llene el tubo por completo. Retire inmediatamente el tubo de obtención de sangre del adaptador y mézclelo de inmediato invirtiéndolo suavemente 10 veces.

Una mezcla inadecuada, excesiva o realizada con demora puede generar resultados analíticos incorrectos o menoscabar el rendimiento del producto. Una inversión consiste en un giro completo de 180 grados con la muñeca en ambos sentidos.



### 4. Tras obtener la muestra, transporte y almacene los tubos dentro del intervalo de temperaturas recomendado.

#### Nota:

- Para obtener resultados óptimos, se aconseja usar una aguja de calibre 21G o 22G. Si se utiliza una aguja de menor calibre, es posible que se tarde más tiempo en llenar los tubos.
- Si se utiliza un juego de extracción de mariposa (con alas) para la venopunción y el tubo Cell-Free DNA BCT de Streck es el primero en extraerse, antes de nada será necesario extraer parcialmente un tubo sin aditivos o un tubo con EDTA como tubo para descartar a fin de eliminar el aire o el «espacio muerto» del tubo.
- El tubo Cell-Free DNA BCT no diluye las muestras de sangre; en consecuencia, no es necesario corregir el factor de dilución.

- Pipetee 5 ml de plasma del tubo de la muestra a un tubo etiquetado de la centrifugadora de 15 ml.
- Centrifugue el plasma en tubo de la centrifugadora de 15 ml durante 10 minutos a 10 °C y 3220 x g. Nota: Puede reducir la velocidad de centrifugado a 3200 x g si la centrifugadora no admite 3220 x g.
- Vierta el contenido del tubo de la centrifugadora de 15 ml con cada muestra en un tubo con tapón de rosca cónico de 5 ml correctamente etiquetado.
- Aísele el ADN extracelular siguiendo las instrucciones del fabricante del kit de extracción y aplicando cualquier adaptación necesaria.

#### Conservación del PLASMA

El plasma puede conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C durante un máximo de 24 horas, o bien a -80 °C ± 10 °C hasta 45 días. Esto solo se ha validado en el análisis Guardant360.

#### ASISLAMIENTO DEL PLASMA

- Centrifugue los tubos de obtención de sangre que contienen sangre completa durante 10 minutos a 10 °C y 1600 x g. Saque con cuidado los tubos de la centrifugadora sin alterar la capa leucoplaquetaria.

## Instrucciones de envío

- Rellene el formulario de solicitud de la prueba (FSP).



- Rellene las etiquetas de código de barras.

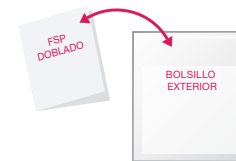
- ID del paciente
- Fecha de nacimiento
- Fecha de extracción



- Coloque una etiqueta en cada tubo con el código de barras en posición vertical.



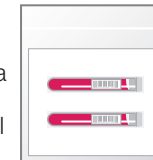
- Coloque una etiqueta de código de barras en el FSP y luego doble e introduzca el FSP en el bolsillo exterior de la bolsa para material con riesgo biológico.



- Coloque los tubos llenos de sangre en la bandeja de espuma.

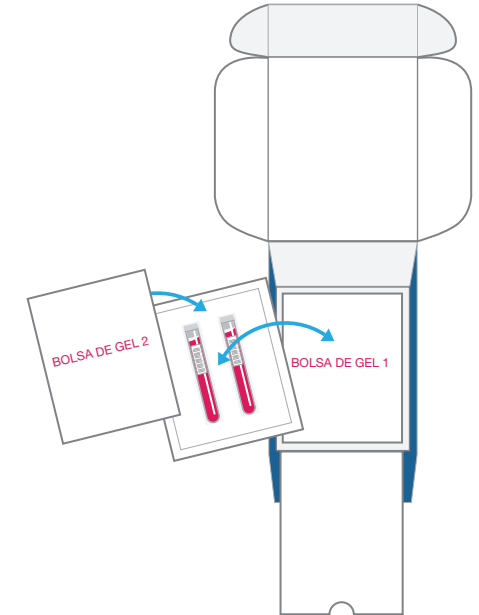


- Coloque la bandeja de espuma llena en la bolsa para material con riesgo biológico y ciérrela.



- Coloque la bolsa para material con riesgo biológico llena en la caja sobre una de las bolsas de gel.\* Coloque la segunda bolsa de gel encima de la bolsa de muestras y cierre la caja.

- Coloque el conjunto dentro del sobre FedEx Clinical Pak preimpreso, precinte la solapa y programe la recogida con FedEx.



\***NO** congelar las bolsas de gel. Usarlas tal como están.

#### USO PREVISTO

El kit de extracción de sangre Guardant360 Blood Collection Kit está indicado para obtener sangre completa para su posterior procesamiento y análisis de ADN extracelular en plasma con la prueba Guardant360.

#### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El análisis preciso de ADN extracelular (cfDNA, por sus siglas en inglés) puede verse comprometido por la manipulación de las muestras y las condiciones de procesamiento y envío, que pueden dar lugar a la lisis de células nucleadas de la sangre y la posterior liberación de ADN genómico celular. El reactivo que contiene el tubo Cell-Free DNA BCT como conservante reduce la liberación de ADN genómico celular. El tubo de obtención de sangre está indicado para conservar el ADN extracelular.

#### REACTIVOS DEL TUBO DE OBTENCIÓN DE SANGRE

El tubo Cell-Free DNA BCT contiene el anticoagulante K<sub>3</sub>EDTA y un conservante celular en un medio líquido.

#### LIMITACIONES

- Las características de rendimiento de este dispositivo solo se han establecido para el análisis Guardant360.
- No lo conserve en condiciones diferentes de las especificadas.
- No transfiera las muestras extraídas en tubos que contengan anticoagulantes o conservantes a un tubo Cell-Free DNA BCT.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No utilice el producto para realizar análisis clínicos de bioquímica o análisis cuya finalidad no sea analizar el ADN extracelular.
- No llene el producto con materiales para inyectar a los pacientes.
- El tubo Cell-Free DNA BCT no está indicado para la estabilización de ARN ni tampoco para ácidos nucleicos víricos o microbianos.

#### PRECAUCIONES

- Lleve equipo de protección individual (EPI) para manipular las muestras.
- No congele las muestras obtenidas en el tubo Cell-Free DNA BCT.
- Exclusivamente para un solo uso por parte de profesionales.
- El producto debe utilizarse tal y como se suministra. No diluya ni agregue otros componentes al tubo Cell-Free DNA BCT.
- Se desaconseja el transporte de las muestras mediante un sistema neumático.
- Deje que el tubo se llene por completo hasta que la sangre deje de fluir a su interior. Si los tubos se llenan con menos de 5 ml de sangre (la parte inferior de la etiqueta indica el llenado hasta 5 ml cuando se sostiene el tubo verticalmente) los resultados del análisis podrían ser incorrectos o podría menosca-barse el rendimiento del producto. Este tubo se ha designado para llenarse con 10 ml de sangre.

#### PRECAUCIÓN

- El vidrio puede romperse; debe tomar medidas de precaución mientras manipula tubos de vidrio.
  - Se considera que todas las muestras biológicas y los materiales que entran en contacto con ellas entrañan un riesgo biológico y deben tratarse como si pudieran transmitir infecciones. Deseche estos materiales de acuerdo con los reglamentos nacionales, regionales y locales. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
  - Este producto debe desecharse junto con los residuos médicos infecciosos.
  - Retire el tapón y vuelva a colocarlo bien basculándolo suavemente de lado a lado, bien agarrándolo mientras realiza un movimiento simultáneo de girar y tirar. NO se recomienda quitar el tapón haciendo palanca con el pulgar, ya que el tubo podría romperse y causar una lesión.
- Puede obtener la ficha de datos de seguridad del producto enviando un mensaje a [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Conserve los tubos antes de extraer la sangre a una temperatura de entre 2 y 30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
  - Si se conservan regularmente a una temperatura de entre 22 y 30 °C durante más de 8 meses, el reactivo adquirirá una tonalidad amarillenta. Esto es normal y no significa que se haya deteriorado el producto.
- No congele los tubos Cell-Free DNA BCT vacíos.
- Después de la extracción, el tubo Cell-Free DNA BCT con sangre completa debe conservarse a entre 18 y 25 °C durante un máximo de 7 días incluido el período de envío.

#### CONTENIDO DEL PAQUETE

Dos (2) tubos de recogida de sangre de 10,0 ml, dos (2) bolsas Polar Bricks con etiquetas rosas, bandeja de espuma con compartimentos para dos tubos, lámina absorbente de 7,5 x 10 cm (3 x 4"), bolsa con autocierres para materiales con riesgo biológico con bolsillo para documentos de 20 x 20 cm (8 x 8"), sobre FedEx Clinical Pak, etiqueta FedEx International Airbill, etiquetas de código de barras e instrucciones

#### SIGNOS DE DETERIORO DEL PRODUCTO

- Si se observa precipitado o turbiedad en el reactivo de los tubos vacíos.
- Si se observan indicios de deterioro del producto, póngase en contacto con Guardant Health enviando un correo a [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

#### MATERIALES QUE PUEDEN SER NECESARIOS PERO QUE NO SE SUMINISTRAN

Aguja, adaptador para tubo, algodón impregnado de alcohol, vendas, guantes, gasa, torniquete

#### REFERENCIAS

- Clinical and Laboratory Standards Institute. GP41, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture (Procedimientos para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico por venopunción). Norma aprobada - séptima edición.

#### GLOSARIO DE SÍMBOLOS NORMALIZADOS

**STERIL**

Esterilizado por irradiación

**LOT**

Código de lote

**REF**

Número de catálogo

**NO REUTILIZAR**

No reutilizar

**FECHA DE CADUCIDAD**

Fecha de caducidad

**RIESGO BIOLÓGICO**

Riesgo biológico

**CONTENIDO SUFICIENTE PARA EL NÚMERO DE ANÁLISIS ESPECIFICADO**

Contenido suficiente para el número de análisis especificado

**EC REP**

Representante autorizado en la Unión Europea

**IVD**

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

**LÍMITE DE TEMPERATURA**

Límite de temperatura

**CONSULTAR EL MODO DE EMPLEO**

Consultar el modo de empleo

**FABRICANTE**

Fabricante

**FECHA DE FABRICACIÓN**

Fecha de fabricación

**Rx ONLY**

Solo por prescripción facultativa



#### FABRICADO PARA:

Guardant Health  
505 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063 (EE. UU.)  
Tel.: 1.855.698.8887 (solo en EE. UU.)  
+1.650.290.7575 (resto del mundo)  
Fax: 1.888.974.4258  
[clientservices@guardanthealth.com](mailto:clientservices@guardanthealth.com)

**EC REP**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, La Haya  
(Países Bajos)

**IVD CE**

GH10000, GH10001  
ensamblado en la República Checa

2/2021 REC-REG-000195 R1

## Modo de empleo

# GUARDANT 360

## BLOOD COLLECTION KIT

### 2 tubos

N.º de catálogo GH10000

GH10001

**GUARDANT HEALTH**