

Vérvételi utasítások

1. Vénaszúrással vegye le a mintát a CLSI GP41¹ szerint.

Visszafolyás megelőzése Mivel a Cell-Free DNA BCT vegyi adalékanyagokat tartalmaz, fontos a csőből történő visszafolyás elkerülése. A visszafolyás elleni védelem érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket:

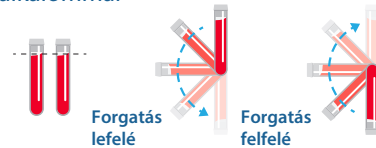
- A mintavételi eljárás során tartsa a beteg karját lefelé.
- Tartsa a csövet a dugóval a legfelső helyzetben úgy, hogy a cső tartalma ne érjen a dugóhoz vagy a tű végéhez.
- Engedje fel az érszorítót, amikor a vér elkezd a csőbe folyni, vagy ha már 2 perc eltelt a felhelyezése óta.

2. Kövesse a vérvétel sorrendjére vonatkozó CLSI GP41 előírás ajánlásait¹.

A Cell-Free DNA BCT-t az EDTA-s cső után, de a fluorid-oxalátos (glikolízis-inhibitoros) cső előtt kell feltölteni. Ha a vérvételi sorrendben a Cell-Free DNA BCT közvetlenül a heparinos cső után jön, a Streck egy adalékmentes vagy EDTA-s cső hulladékcsőként történő használatát javasolja a Cell-Free DNA BCT csőbe történő vérvétel előtt.

3. Töltse fel teljesen a csövet. Válassza le a csövet az adapterről, és azonnal keverje össze úgy, hogy 10 alkalommal óvatosan megforgatja.

Elégtelen, késleltetett vagy túlzott keverés hibás analitikai eredményekhez vagy a termék rossz működéséhez vezethet. Egy forgatás a csukló teljes, 180 fokos elfordítását és visszafordítását jelenti.



4. A mintavétel után a javasolt hőmérséklet-tartományban tárolja és szállítsa a csöveket.

Megjegyzés:

- A legjobb eredmény érdekében 21 G-s vagy 22 G-s tű használata javasolt. Kisebb méretű tű használata esetén lassabb lehet a feltöltődés.
- Szárnycs (pillangó) vérvételi készlet vénaszúrással történő használatakor, és ha a Streck Cell-Free DNA BCT csőbe történik legelőször a vérvétel, töltsön fel részlegesen egy adalékmentes vagy EDTA-s hulladékcsövet, hogy eltávolítsa a levegőt vagy „holtteret” a csőrendszerből.
- A Cell-Free DNA BCT nem hígítja a vérmintákat; ezért nincs szükség hígítási tényező szerinti korrekcióra.

PLAZMAIZOLÁLÁS

- Centrifugálja a teljesvért tartalmazó vérvételi csöveket 10 percig, 10 °C-on, 1600 x g-vel. Óvatosan vegye ki a csöveket a centrifugából anélkül, hogy megzavarná a buffy coat réteget.

- Pipetázzon maximum 5 ml plazmát a mintacsőből a címkézett 15 ml-es centrifugacsőbe.
- Centrifugálja a plazmát 15 ml-es centrifugacsőben 10 percig 10 °C-on, 3220 x g-vel. Megjegyzés: A centrifuga sebességét 3200 x g-re lehet állítani, ha a centrifuga nem támogatja a 3220 x g-t.
- Öntse mindegyik minta 15 ml-es centrifugacsővének tartalmát egy megfelelően felcímkézett, 5 ml-es, küpos csavaros kupakkal ellátott csőbe.
- Az extrakciós készlet gyártójának utasításai szerint - a szükséges adaptálásokat is ideértve - izolálja a sejtmentes DNS-t.

A PLAZMA tárolása

A plazmát 2 °C és 8 °C között lehet tárolni 24 órán keresztül, vagy -80 °C +/-10 °C hőmérsékleten 45 napig. Ezt csak a Guardant360 assay-hez validálták.

Szállítási utasítások

- Töltse ki a Tesztigénylő űrlap (TRF) dokumentumot.



- Töltse ki a vonalkódos címkéket.

- Betegazonosító
- Születési dátum
- Mintavétel dátuma



- Tegyen vonalkódos címkét mindegyik csőre úgy, hogy a vonalkód függőlegesen legyen.



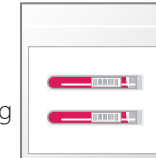
- Tegyen egy vonalkódos címkét a TRF-re, majd hajtsa össze és tegye bele a TRF-et a biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló tasak külső zsebébe.



- Helyezze a feltöltött vérvételi csöveket egy habtálcába.

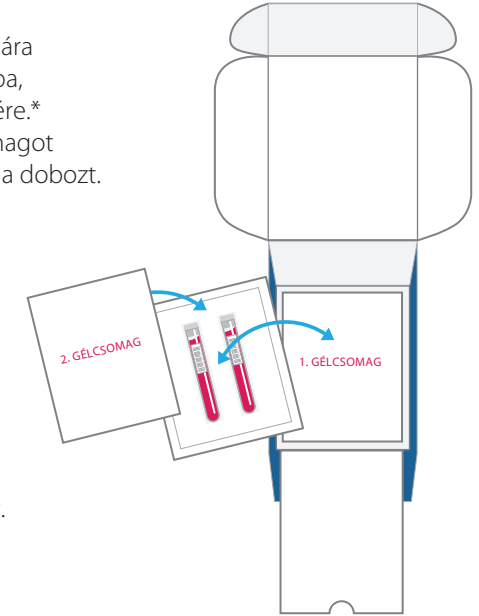


- Helyezze a telepakolt habtálcát a biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló tasakba, és zárja le a tasakot.



- Helyezze a biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló tasakot a dobozba, az egyik gélcsomag tetejére.* Tegye a második gélcsomagot a mintatasakra, és zárja le a dobozt.

- Tegye a készletet az előre kinyomtatott FedEx Clinical Pak csomagba, zárja le a fület, és egyeztessen FedEx-es csomagfelvételt.



*NE fagyassza le a gélcsomagokat. Használja úgy, ahogy vannak.

RENDELTETÉS

A Guardant360 Blood Collection Kit vérvételi készlet teljesvér levételére szolgál további feldolgozás, valamint a sejtmentes plazma DNS Guardant360 teszttel történő vizsgálata céljából.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVEI

A sejtmentes DNS (cfDNA) pontos elemzését kockázatnak teszi ki a mintakezelés, szállítás és feldolgozás, ami a sejtmaggal rendelkező vörsejtek lízisét és a sejtes genomikus DNS következményes felszabadulását idézi elő. A Cell-Free DNA BCT-ben található tartósítószer-reagens csökkentheti a sejtes genomikus DNS felszabadulását. A vérvételi cső sejtmentes DNS tartósítására szolgál.

A VÉRVÉTELI CSŐBEN LEVŐ REAGENSEK

A Cell-Free DNA BCT K₂EDTA antikoagulánst és sejtartósítót tartalmaz folyékony közegben.

KORLÁTOZÁSOK

- Ennek az eszköznek a teljesítményjellemzőit csak a Guardant360 assay-vel állapították meg.
- Ne tárolja az elfogadott körülményektől eltérően.
- Ne vigyen át más antikoagulánsokat és/vagy tartósítószeret tartalmazó csöveket bevett mintákat a Cell-Free DNA BCT csőbe.
- Ne használja a címkére nyomtatott lejárati dátum után.
- Ne használja a klinikai kémiai assay-khez vagy olyan assay-khez, amelyek nem sejtmentes DNS elemzésére szolgálnak.
- Ne használja a betegeknek beadandó anyagok gyűjtésére.
- A Cell-Free DNA BCT nem szolgál sem az RNS stabilizálására, sem a vírusos vagy mikrobiális nukleinsavakkal történő használatra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A minták kezelése során viseljen egyéni védőfelszerelést (PPE).
2. Ne fagyassza le a Cell-Free DNA BCT-be gyűjtött mintákat.
3. Kizárólag egyszeri és professzionális használatra.
4. A terméket a kiszállított állapotában kell felhasználni. Ne hígítsa fel és ne adjon más komponenst a Cell-Free DNA BCT-hez.
5. A minták szállítása pneumatikus csőrendszeren keresztül nem ajánlott.
6. Hagyja a csövet teljesen megtelni, amíg a vér folyása a csőbe megáll. A csövek 5 ml-nél kevesebb vérral történő alultöltése (a címke alja 5 ml-es feltöltést jelez, ha a csövet függőlegesen tartják) hibás analitikai eredményekhez vagy a termék rossz működéséhez vezethet. Ezt a csövet úgy tervezték, hogy 10 ml vérral legyen feltöltve.

FIGYELEM!

- Az üveg eltörhet; az üvegcsövek kezelése során óvintézkedéseket kell tenni.
 - Minden biológiai mintát és az ezekkel érintkezésbe kerülő anyagot biológiai veszélynek kell tekinteni, és úgy kell kezelni, mintha fertőzés átadására lennének képesek. Ártalmatlanítása a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően történjen. Kerülje a bőrrel és a nyálkahártyákkal való érintkezést.
 - A terméket a fertőző orvosi hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani.
 - Vegye le és helyezze vissza a dugót úgy, hogy finoman mozgatja a dugót egyik oldalról a másikra, vagy egyidejű csavaró és húzó mozgással vegye le. A „hüvelykujjas gurító” művelet NEM ajánlott a dugó levételére, mivel a cső eltörhet és sérülést okozhat.
7. A biztonsági adatlapok (SDS-ek) az sds@guardanthealth.com e-mail-címre küldött elektronikus levéllel kérhetők ki.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

1. A csöveket a vérvétel előtt 2 °C – 30 °C-on tárolja a címkére nyomtatott lejárati időig.
 - Ha folyamatosan 22 °C és 30 °C között tárolják 8 hónapnál hosszabb ideig, a reagens sárga árnyalatúra változik. Ez normális, és nem a termék lebomlását jelzi.
2. Ne fagyassza le az üres Cell-Free DNA BCT-t.
3. Vérvétel után a Cell-Free DNA BCT-t tartalmazó teljesvért 18 °C és 25 °C között lehet tárolni 7 napig, beleértve a szállítást is.

A CSOMAG TARTALMA

Két (2) darab 10,0 ml-es vérvételi cső, két (2) darab rózsaszín Polar Brick, két csőnek való habtálcá, 7,5 cm x 10 cm (3" x 4") méretű abszorbens lap, 20 cm x 20 cm (8" x 8") méretű biológiai veszélyes anyag tárolására alkalmas, cipzáras zsák dokumentumtasakkal, FedEx Clinical Pak boríték, FedEx International Airbill címke, vonalkódcímkék és utasítások

A TERMÉK MINŐSÉGROMLÁSÁNAK JELEI

1. Az üres cső reagensében zavarosság vagy csapadék látható.
2. Ha a termék minőségromlására utaló jelek fordulnak elő, lépjen kapcsolatba a Guardant Health vállalattal az sds@guardanthealth.com e-mail-címre küldött elektronikus levéllel.















ANYAGOK, AMELYEKRE SZÜKSÉG LEHET, DE A CSOMAG NEM TARTALMAZZA ÖKET

Tű, csőadapter, alkoholos törölő, kötszer, kesztyű, géz, érszorító.

HIVATKOZÁSOK

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet). GP41. Eljárások diagnosztikai vérminták vénszúrással történő gyűjtésére. Jóváhagyott szabvány – hetedik kiadás.


EGYEZMÉNYES SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

 Besugárzással sterilizálva	 Tételkód	 Katalógusszám	 Tilos újra-felhasználni	 Lejárati dátum	 Biológiai veszély	 A tartalma a megadott számú teszthez elegendő
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	 In vitro diagnosztikai orvosi eszköz	 Hőmérsékleti határérték	 Olvassa el a Használati útmutatót	 Gyártó	 Gyártás dátuma	 Receptköteles



GYÁRTVA AZ ALÁBBI SZÁMÁRA:

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

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Hága
Hollandia



GH10000, GH10001
Összeszerelve a Cseh Köztársaságban

2/2021 REC-REG-000197 R1

Használati útmutató

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 cső

Katalógusszám: GH10000
GH10001

GUARDANT HEALTH