

Istruzioni per la raccolta del campione ematico

1. Raccolgere il campione mediante venipuntura nella sequenza raccomandata dalle linee guida CLSI GP41¹.

Prevenzione del reflusso Dato che il prodotto Cell-Free DNA BCT contiene additivi chimici, è importante evitare il reflusso dalla provetta. A tal fine, osservare le seguenti precauzioni:

- Mantenere abbassato il braccio del paziente durante il prelievo.
- Mantenere la provetta con il tappo in posizione verticale, in modo che il suo contenuto non tocchi il tappo o la punta dell'ago.
- Slacciare il laccio emostatico quando il sangue inizia a fluire nella provetta o entro 2 minuti dalla sua applicazione.

2. Seguire le raccomandazioni sull'ordine di prelievo indicato in CLSI GP41¹.

Il campione ematico deve essere prelevato nella provetta contenente Cell-Free DNA BCT dopo la provetta con EDTA e prima della provetta contenente ossalato di fluoruro (inibitore glicolitico). Se nell'ordine di prelievo una provetta con Cell-Free DNA BCT segue immediatamente una provetta con eparina, Streck consiglia di utilizzare una provetta priva di additivo o con EDTA quale provetta di scarto prima di raccogliere il campione nella provetta con Cell-Free DNA BCT.

3. Riempire completamente la provetta. Togliere la provetta dall'adattatore e miscelarla immediatamente il contenuto capovolgendola delicatamente 10 volte.

Una miscelazione insufficiente, ritardata o eccessiva può dare risultati analitici non corretti o prestazioni inadeguate del prodotto. Per capovolgere la provetta ruotare completamente il polso di 180 gradi e poi riportarlo nella posizione originale.



4. Una volta raccolto il campione, conservare e trasportare le provette mantenendole nell'intervallo di temperatura consigliato.

Note:

- Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di usare un ago da 21 G o 22 G. Se si utilizza un ago di calibro più piccolo, la provetta potrebbe impiegare più tempo per riempirsi.
- Se per la venipuntura si utilizza un set di prelievo con alette (a farfalla) e la provetta con Cell-Free DNA BCT di Streck è la prima provetta di prelievo, si dovrà prima riempire parzialmente una provetta di scarto priva di additivo o con EDTA, al fine di eliminare l'aria o lo "spazio morto" dalla provetta.
- Il prodotto Cell-Free DNA BCT non diluisce i campioni ematici, pertanto la correzione del fattore di diluizione non è necessaria.

ISOLAMENTO DEL PLASMA

- Centrifugare le provette contenenti sangue intero per 10 minuti a 10 °C a 1.600 x g. Estrarle delicatamente dalla centrifuga senza disturbare il buffy coat.

- Pipettare max 5 ml di plasma dalla provetta contenente il campione in una provetta per centrifuga da 15 ml opportunamente etichettata.
- Centrifugare il plasma nella provetta per centrifuga da 15 ml per 10 minuti a 10 °C a 3.220 x g. Nota: la velocità può essere ridotta a 3.200 x g se la centrifuga non è in grado di raggiungere 3.220 x g.
- Versare il contenuto della provetta per centrifuga da 15 ml per ciascun campione in una provetta conica da 5 ml con tappo a vite opportunamente etichettata.
- Isolare il cell-free DNA attenendosi alle istruzioni del fabbricante del kit di estrazione, apportando eventuali variazioni come necessario.

Conservazione del PLASMA

Il plasma può essere conservato a 2 °C - 8 °C per un massimo di 24 ore oppure a -80 °C +/- 10 °C per un massimo di 45 giorni. Questi intervalli di temperatura sono stati convalidati esclusivamente con il saggio Guardant360.

Istruzioni per la spedizione

1. Compilare il modulo di ordinazione del test (Test Requisition Form, TRF)



- ### 2. Compilare le etichette con il codice a barre
- ID del paziente/ soggetto
 - Data di nascita
 - Data del prelievo



- ### 3. Applicare un'etichetta con codice a barre su ciascuna provetta, con il codice a barre in posizione verticale



- ### 4. Applicare un'etichetta con codice a barre sul TRF, quindi ripiegare il TRF e introdurlo nella tasca esterna del sacchetto per prodotti a rischio biologico



- ### 5. Collocare nel vassoio in polistirolo le provette contenenti i campioni ematici

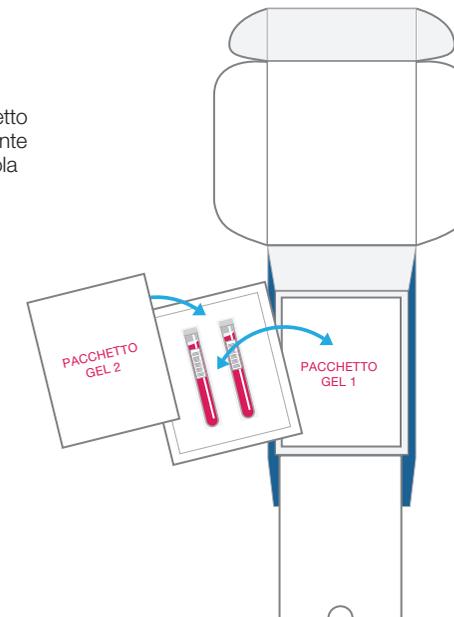


- ### 6. Introdurre il vassoio in polistirolo nel sacchetto per prodotti a rischio biologico e chiudere il sacchetto



- ### 7. Mettere il sacchetto per prodotti a rischio biologico nella scatola, appoggiandolo sopra uno dei pacchetti gel.* Appoggiare il secondo pacchetto gel sopra il sacchetto contenente i campioni e chiudere la scatola

- ### 8. Introdurre il tutto nella busta FedEx Clinical Pak prestampata, sigillare la patta e contattare FedEx per predisporre la raccolta della busta



***NON congelare i pacchetti gel. Utilizzarli così come sono.**

USO PREVISTO

Il Guardant360 Blood Collection Kit è destinato alla raccolta di sangue intero in vista del successivo trattamento e test del cell-free DNA da plasma con Guardant360.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'analisi accurata del cell-free DNA (cfDNA) può essere compromessa dalla manipolazione, la spedizione e il trattamento del campione, causando la lisi delle cellule ematiche nucleate e il conseguente rilascio del DNA genomico cellulare. Il reagente conservante contenuto nel Cell-Free DNA BCT riduce il rilascio del DNA genomico cellulare. La provetta di raccolta del sangue è indicata per preservare il cell-free DNA.

REAGENTI CONTENUTI NELLE PROVETTE DI RACCOLTA DEL SANGUE

La provetta Cell-Free DNA BCT contiene l'anticoagulante K₃EDTA e un conservante cellulare in un terreno liquido.

LIMITAZIONI

- Le caratteristiche di rendimento del dispositivo sono state accertate solo con il saggio Guardant360.
- Non conservare in condizioni diverse da quelle stabilite.
- Non trasferire nelle provette contenenti Cell-Free DNA BCT i campioni prelevati in provette contenenti altri anticoagulanti e/o conservanti.
- Non usare oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Non utilizzare per saggi di chimica clinica o saggi non previsti per analisi del cell-free DNA.
- Non utilizzare per raccogliere materiali da iniettare nei pazienti.
- Il Cell-Free DNA BCT non è formulato per la stabilizzazione dell'RNA né per gli acidi nucleici virali o microbici.

PRECAUZIONI

- Indossare Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) quando si maneggiano i campioni.
- Non congelare i campioni raccolti in Cell-Free DNA BCT.
- Prodotto monouso, destinato esclusivamente ad un uso professionale.
- Il prodotto è previsto per l'uso come fornito. Non diluirlo né aggiungere altri componenti al Cell-Free DNA BCT.
- Non si consiglia di trasportare i campioni utilizzando un sistema di "posta pneumatica".
- Lasciare che la provetta si riempi completamente finché il sangue smette di fluire nella provetta. Il riempimento delle provette con meno di 5 ml di sangue (la parte bassa dell'etichetta indica 5 ml di riempimento quando la provetta viene tenuta verticalmente) può causare risultati analitici non corretti o scarso rendimento del prodotto. La provetta è stata progettata per essere riempita con 10 ml di sangue.

ATTENZIONE

- Le provette sono in vetro, pertanto maneggiarle con le dovute precauzioni per evitare che si rompano.
 - Tutti i campioni biologici e i materiali che entrano in contatto con i campioni sono considerati biopercicolosi e devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Smailtirli nel rispetto delle leggi in vigore. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.
 - Il prodotto deve essere smaltito nei rifiuti medici infettivi.
 - Per togliere e rimettere il tappo, farlo oscillare delicatamente da lato a lato oppure afferrarlo e nel contempo farlo ruotare ed estrarlo. NON si consiglia di rimuoverlo torcendolo tra il pollice e l'indice, poiché la provetta potrebbe rompersi causando lesioni all'operatore.
7. Le schede di dati di sicurezza (SDS) possono essere richieste inviando una mail a sds@guardanthealth.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare le provette prima del prelievo del sangue a 2 °C - 30 °C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta.
 - Se conservato ininterrottamente a una temperatura compresa tra 22 °C e 30 °C per più di 8 mesi, il reagente diventerà di colore giallo. Si tratta di un fenomeno normale che non indica degradazione del prodotto.
- Non congelare il Cell-Free DNA BCT.
- Dopo il prelievo, il sangue intero contenente Cell-Free DNA BCT deve essere conservato a 18 °C - 25 °C per un massimo di 7 giorni, spedizione inclusa.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Due (2) provette di raccolta del sangue da 10 ml, due (2) Polar Bricks con etichette rosa, vassoio in polistirolo con due alloggiamenti per provette, foglio assorbente da 7,5 cm x 10 cm (3" x 4"), sacchetto con zip per prodotti a rischio biologico e busta portadocumenti da 20 cm x 20 cm (8" x 8"), busta FedEx Clinical Pak, etichetta FedEx International Airbill, etichette con codici a barre e istruzioni.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

- Torbidità o precipitato visibile nel reagente di una provetta vuota.
- In presenza di segni di deterioramento del prodotto, contattare Guardant Health inviando una mail a sds@guardanthealth.com.

MATERIALI PROBABILMENTE NECESSARI MA NON FORNITI

Ago, adattatore per provette, tampone di alcol, cerotto, guanti, garza, laccio emostatico.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI ARMONIZZATI

| | | | | | | |
|--|--|--|---|---|---|--|
|  Sterilizzato mediante irradiazione |  Codice del lotto |  Numero di catalogo |  Non riutilizzare |  Utilizzare entro |  Rischio biologico |  Contenuto sufficiente per il numero di test specificati |
|  Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |  Dispositivo medico-diagnostico in vitro |  Limiti di temperatura |  Consultare le istruzioni per l'uso |  Produttore |  Data di produzione |  Solo su prescrizione |



PRODOTTO PER:

 Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 USA
T 1.855.698.8887 (solo USA) | +1.650.290.7575 (dagli altri Paesi)
F 1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi



GH10000, GH10001
Assemblato nella Repubblica Ceca

2/2021 REC-REG-000198 R1

Istruzioni per l'uso

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 provette

N. di catalogo GH10000
GH10001

GUARDANT HEALTH