

Instructies voor bloedafname

1. Bloedmonster afnemen door middel van venapunctie conform CLSI GP41¹.

Preventie van terugstroming Omdat Cell-Free DNA BCT chemische additieven bevat, is het belangrijk om mogelijke terugstroming uit het buisje te voorkomen. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om terugstroming te voorkomen:

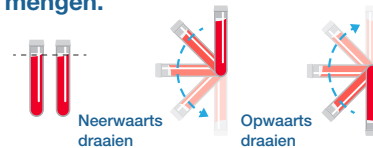
- Zorg dat de arm van de patiënt omlaag hangt tijdens de afnameprocedure.
- Zorg dat de stop zo hoog mogelijk op het buisje zit, zodat de inhoud van het buisje niet in contact komt met de stop of het uiteinde van de naald.
- Maak de stuwband los zodra er bloed in het buisje stroomt of binnen 2 minuten na het aanbrengen van de stuwband.

2. Aanbevolen afnamevolgorde volgen, zoals vermeld in CLSI GP41¹.

Afname in Cell-Free DNA BCT moet plaatsvinden na het EDTA-buisje en vóór het buisje met fluoride-oxalaat (glycolyseremmers). Als Cell-Free DNA BCT onmiddellijk volgt op een heparinebuisje in de afnamevolgorde, raadt Streck aan bloed af te nemen in een af te voeren buisje zonder additief of EDTA-buisje alvorens bloed af te nemen in Cell-Free DNA BCT.

3. Buisje volledig vullen. Buisje uit adapter verwijderen en onmiddellijk 10 maal voorzichtig omkeren om te mengen.

Ontoereikend, niet onmiddellijk of overmatig mengen kan leiden tot onjuiste analyseresultaten of slechte productprestaties. Eén omkering komt overeen met een volledige draaiing van de pols, 180 graden, en terug.



4. Na afname de buisjes transporteren en bewaren binnen het aanbevolen temperatuurbereik.

Opmerking:

- Voor de beste resultaten wordt een naald van 21 gauge of 22 gauge aanbevolen. Gebruik van een naald met kleinere gauge kan leiden tot een langere vultijd.
- Als een afnameset met vleugelnaald (vlindermaald) voor de venapunctie wordt gebruikt en het Streck Cell-Free DNA BCT-buisje eerst wordt afgenomen, moet er eerst wat bloed worden afgenomen in een buisje zonder additief of EDTA-buisje (dat wordt afgevoerd) om lucht of 'dode ruimte' uit de slang te verwijderen.
- Cell-Free DNA BCT verdunt de bloedmonsters niet; daarom hoeft de verdunningsfactor niet te worden gecorrigeerd.

PLASMA ISOLEREN

- Centrifugeer de buisjes met vol bloed op 1600 x g gedurende 10 minuten bij 10 °C. Neem de buisjes voorzichtig uit de centrifuge zonder de buffy coat te verstoren.

- Pipetteer maximaal 5 ml plasma uit het monsterbuisje naar een gelabeld 15ml-centrifugebuisje.
- Centrifugeer het plasma in het 15ml-centrifugebuisje op 3220 x g gedurende 10 minuten bij 10 °C.
Opmerking: de centrifugesnelheid kan worden verlaagd tot 3200 x g, als 3220 x g niet door de centrifuge wordt ondersteund.
- Giet de inhoud van het 15ml-centrifugebuisje voor elk monster in een juist gelabeld 5ml-buisje met conische schroefdop.
- Isoleer celvrij DNA met behulp van de instructies van de fabrikant van de extractiekit, inclusief eventueel vereiste aanpassingen.

PLASMAOPSLAG

Plasma mag maximaal 24 uur bij 2 °C tot 8 °C of maximaal 45 dagen bij -80 °C +/- 10 °C worden bewaard. Dit is uitsluitend gevalideerd op de Guardant360-assay.

Instructies voor verzending

- Vul het testaanvraagformulier (Test Requisition Form, TRF) in.



- Vul de barcodelabels in:

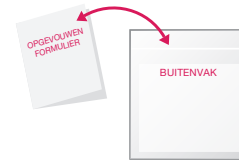
- ID patiënt/ proefpersoon
- Geboortedatum
- Afnamedatum



- Plak een barcodelabel op elk buisje, met de barcode verticaal.



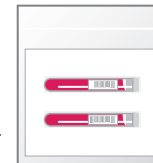
- Plak een barcodelabel op het testaanvraagformulier, vouw het formulier op en steek het in het buitenvak van de zak voor biologisch gevaarlijk materiaal.



- Leg de met bloed gevulde buisjes in de schuimtray.

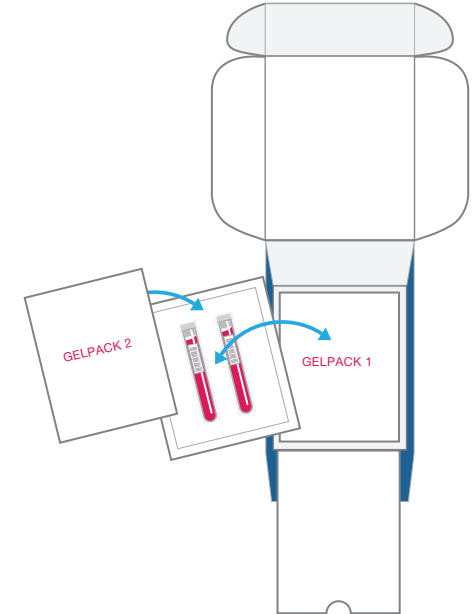


- Plaats de gevulde schuimtray in de zak voor biologisch gevaarlijk materiaal en sluit de zak.



- Leg de gevulde zak voor biologisch gevaarlijk materiaal in de doos, boven op een van de gelpacks.* Leg het tweede gelpack boven op de zak met de monsters en sluit de doos.

- Plaats de kit in het voorbedrukte FedEx Clinical Pak, plak de klep dicht en maak een ophaalafpraak met FedEx.



*Gelpacks **NIET** invriezen. Gebruiken zoals geleverd.

BEOOGD GEBRUIK

De Guardant360 Blood Collection Kit is bedoeld voor de afname van vol bloed voor het verder verwerken en testen van celvrij plasma-DNA met de Guardant360-test.

GRONDBEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

De nauwkeurige analyse van celvrij DNA (cfDNA) kan worden gecompromitteerd door het hanteren, verzenden en verwerken van monsters, wat lyse van kernhoudende bloedcellen en de daaropvolgende afgifte van cellulair genomisch DNA veroorzaakt. Het conserveerereagens in Cell-Free DNA BCT reduceert de afgifte van cellulair genomisch DNA. Het bloedafnamebuisje dient om celvrij DNA te bewaren.

REAGENTIA VOOR BLOEDAFNAMEBUIJSJES

Cell-Free DNA BCT bevat het antistollingsmiddel K₃EDTA en een celconserveermiddel in een vloeibaar medium.

BEPERKINGEN

- De prestatiekenmerken van dit hulpmiddel zijn uitsluitend vastgesteld op de Guardant360-assay.
- Niet bewaren buiten de goedgekeurde omstandigheden.
- Monsters die zijn afgenomen in buisjes die andere antistollingsmiddelen en/of conserveermiddelen bevatten, niet overbrengen naar Cell-Free DNA BCT.
- Niet gebruiken na het verstrijken van de vervaldatum op het label.
- Niet gebruiken voor klinisch-chemische assays of voor assays die niet voor de analyse van celvrij DNA zijn bedoeld.
- Niet gebruiken om materialen af te nemen die bij patiënten worden geïnjecteerd.
- Cell-Free DNA BCT is niet bedoeld voor het stabiliseren van RNA en is ook niet bedoeld voor virale of microbiële nucleïnezuren.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het hanteren van de monsters.
2. In Cell-Free DNA BCT afgenomen monsters niet invriezen.
3. Uitsluitend voor eenmalig en professioneel gebruik.
4. Het product moet worden gebruikt zoals geleverd. Cell-Free DNA BCT niet verdunnen en er geen andere bestanddelen aan toevoegen.
5. Het transporteren van monsters via pneumatische buizenpost wordt niet aangeraden.
6. Laat het buisje volledig vollopen totdat er geen bloed meer instroomt. Een buisje dat met minder dan 5 ml bloed is gevuld (als het buisje verticaal wordt gehouden, geeft de onderkant van het label de 5ml-vullijn aan), kan tot onjuiste analyseresultaten of slechte productprestaties leiden. Dit buisje is bedoeld om met 10 ml bloed te worden gevuld.

LET OP

- Glas kan breken; er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het hanteren van glazen buisjes.
 - Alle biologische monsters en ermee in contact komende materialen worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en moeten worden behandeld alsof ze infecties kunnen overbrengen. Afvoeren in overeenstemming met landelijke, regionale en lokale voorschriften. Contact met de huid en slijmvliezen vermijden.
 - Het product moet samen met besmettelijk medisch afval worden afgevoerd.
 - Verwijder de stop en plaats hem weer terug door hem voorzichtig heen en weer te bewegen of hem vast te pakken en tegelijkertijd te draaien en te trekken. Het wordt afgeraden de stop te verwijderen met een rollende duimbeweging, omdat het buisje kan breken met als gevolg mogelijk letsel.
7. SDS's kunnen worden verkregen door een e-mailtje te sturen naar sds@guardanthealth.com.

OPSLAG EN STABILITEIT

1. Bewaar de buisjes voorafgaand aan de bloedafname bij 2 °C tot 30 °C totdat de op het label vermelde vervaldatum verstrijkt.
 - Als het reagens langer dan 8 maanden bij een constante temperatuur van 22 °C tot 30 °C wordt bewaard, krijgt het een gele tint. Dit is normaal en duidt niet op degradatie van het product.
2. Leeg Cell-Free DNA BCT niet invriezen.
3. Na bloedafname moet Cell-Free DNA BCT dat vol bloed bevat, bij 18 °C tot 25 °C worden bewaard, maar niet langer dan 7 dagen (inclusief verzending).

INHOUD VERPAKKING

Twee (2) bloedafnamebuisjes van 10,0 ml, twee (2) Polar Bricks met roze labels, schuimtray met twee gleuven voor buisjes, absorberende laag; 7,5 cm x 10 cm (3 inch x 4 inch), zak met zijsluiting voor biologisch gevaarlijk materiaal met hoes voor documenten; 20 cm x 20 cm (8 inch x 8 inch), FedEx Clinical Pak-envelop, label voor FedEx International Airbill, labels met streepjescode en instructies

TEKENEN VAN DEGRADATIE VAN HET PRODUCT

1. Zichtbare troebelheid of bezinskel in het reagens van een leeg buisje.
2. Als het product tekenen van degradatie vertoont, neemt u contact op met Guardant Health door een e-mailtje te sturen naar sds@guardanthealth.com.

MATERIAAL DAT MOGELIJK VEREIST IS, MAAR NIET IS MEEGELEVERD

Naald, buisadapter, alcoholdoekje, verband, handschoenen, gaas, stuwband

LITERATUUR

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

VERKLARENDE LIJST MET GEHARMONISEERDE SYMBOLEN

 Gesteriliseerd door middel van bestraling	 Batchcode	 Catalogus-nummer	 Niet opnieuw gebruiken	 Uiterste gebruiksdatum	 Biologisch risico	 Inhoud voldoende voor het opgegeven aantal tests
 Gemachtigde in de Europese Unie	 Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> -diagnostiek	 Temperatuur-grenzen	 Gebruiks-aanwijzing raadplegen	 Fabrikant	 Productie-datum	 Alleen op voorschrift



VERVAARDIGD VOOR:

 Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063, VS
T 1.855.698.8887 alleen VS | +1.650.290.7575 wereldwijd
F +1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

GH10000, GH10001
geassembleerd in de Tsjechische Republiek

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



Gebruiksaanwijzing

GUARDANT360

BLOOD COLLECTION KIT

2 buisjes
Catalogusnr. GH10000
GH10001
GUARDANT HEALTH