

Instrukcja pobierania krwi

1. Pobierz próbkę poprzez wkłucie dożylnie zgodnie z wytycznymi wyszczególnionymi w normie GP41 instytutu CLSI¹.

Ochrona przed przepływem zwrotnym Ze względu na to, że próbówka Cell-Free DNA BCT zawiera dodatki chemiczne, ważne jest, aby uniknąć potencjalnego przepływu zwrotnego z próbówki. W celu uniknięcia przepływu zwrotnego należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

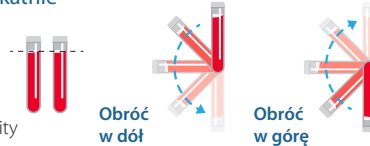
- Podczas procedury pobierania krwi ramię pacjenta powinno być skierowane w dół.
- Trzymaj próbówkę zamkniętą korkiem w pozycji pionowej, aby jej zawartość nie dotykała korka ani końca igły.
- Zwolnij opaskę uciskową, gdy krew zacznie napływać do próbówki lub przed upływem 2 minut od założenia opaski uciskowej.

2. Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi kolejności pobierania krwi do próbek wyszczególnionymi w normie GP41 instytutu CLSI¹.

Próbówka Cell-Free DNA BCT powinna być napełniana po próbówce EDTA i przed próbówką ze szczawianem fluorku (inhibitor glikolityczny). Jeśli napełnianie próbówki Cell-Free DNA BCT jest wykonywane bezpośrednio po napełnieniu próbówki z heparyną, firma Streck zaleca użycie próbówki bez dodatków lub próbówki EDTA jako próbówki do wyrzucenia przed napełnieniem próbówki Cell-Free DNA BCT.

3. Całkowicie napełnij próbówkę. Wyciągnij próbówkę z adaptera i niezwłocznie wymieszaj jej zawartość, delikatnie odwracając próbówkę 10 razy.

Niedokładne, zbyt późne lub zbyt intensywne wymieszanie zawartości próbówki może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników pomiarów analitycznych lub obniżenia wydajności produktu. Jedno odwrócenie to całkowity obrót nadgarstka o 180 stopni i z powrotem.



4. Po pobraniu próbek należy transportować i przechowywać próbówki w temperaturze mieszczącej się w zalecanym zakresie temperatur.

Uwaga:

- Aby uzyskać najlepsze wyniki, zalecane jest używanie igły o rozmiarze 21 G lub 22 G. W przypadku używania igły o mniejszym rozmiarze napełnianie próbówki może zająć więcej czasu.
- Podczas korzystania z zestawu do wkłucia dożylnego wyposażonego w szzydełka (motylek), gdy pierwszą napełnianą próbówką jest próbówka Cell-Free DNA BCT firmy Streck, należy najpierw częściowo napełnić próbówkę bez dodatków/EDTA do wyrzucenia w celu usunięcia powietrza lub „martwej przestrzeni” z drewna.
- Próbki krwi nie ulegają rozcieńczeniu w próbkach Cell-Free DNA BCT; z tego względu nie jest wymagana korekta współczynnika rozcieńczenia.

IZOLACJA OSOCZA

- Wiruj próbówki do pobierania krwi zawierające krew pełną przez 10 minut w temperaturze 10°C przy 1600 x g. Ostrożnie wyładuj próbówki z wirówki, uważając, aby nie naruszyć koszuśka leukocyta-mierytkowego.

- Za pomocą pipety przenieś maksymalnie 5 ml osocza z próbówki z próbką do oznaczonej próbówki wirówkowej o pojemności 15 ml.
- Wiruj osocze w próbówce wirówkowej o pojemności 15 ml przez 10 minut w temperaturze 10°C przy 3220 x g. Uwaga: Jeśli wirówka nie umożliwi wirowania przy 3220 x g, prędkość wirowania można zmniejszyć do 3200 x g.
- Przelej zawartość próbówki wirówkowej o pojemności 15 ml dla każdej próbki do odpowiednio oznaczonej próbówki stożkowej o pojemności 5 ml z dokręcaną zatyczką.
- Przeprowadź izolację wolnego pozakomórkowego DNA zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta zestawu do izolacji, wprowadzając odpowiednie modyfikacje (jeśli są konieczne).

Przechowywanie OSOCZA

Osocze można przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez maksymalnie 24 godziny lub w temperaturze -80°C (+/-10°C) przez maksymalnie 45 dni. Warunki te zwalidowano wyłącznie dla oznaczenia Guardant360.

Instrukcja wysyłki

1. Wypełnij formularz zlecenia badania (TRF)



2. Wypełnij etykiety z kodem kreskowym

- Id. pacjenta
- Data urodzenia
- Data pobrania



3. Naklej etykietę z kodem kreskowym na każdej próbówce, tak aby kod kreskowy był umieszczony pionowo



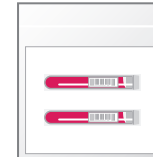
4. Umieść etykietę z kodem kreskowym na formularzu TRF, a następnie złóż formularz i włóż go do zewnętrznej kieszeni torby na produkty stwarzające zagrożenie biologiczne



5. Umieść napełnione próbówki do pobierania krwi w piankowej tacy

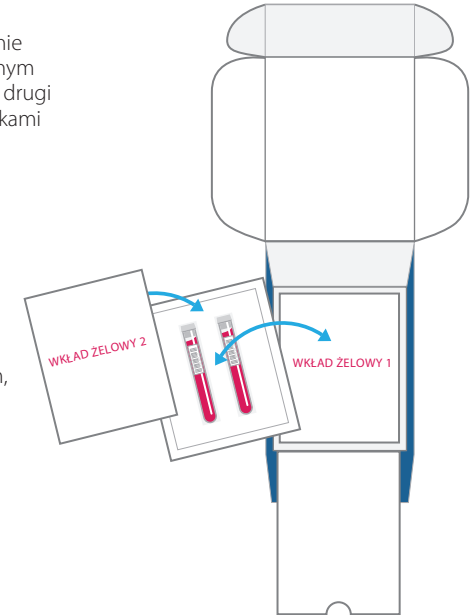


6. Umieść piankową tacę z próbkami w torbie na produkty stwarzające zagrożenie biologiczne i zamknij torbę



7. Umieść wypełnioną torbę na produkty stwarzające zagrożenie biologiczne w pudełku na jednym z wkładów żelowych*. Umieść drugi wkład żelowy na torbie z próbkami i zamknij pudełko

8. Umieść zestaw w kopercie FedEx Clinical Pak z nadrukiem, zamknij klapkę i umów się na odbiór przesyłki przez firmę FedEx



***NIE WOLNO** zamrażać wkładów żelowych. Używać w dostarczonej postaci.

PRZEZNACZENIE

Zestaw Guardant360 Blood Collection Kit jest przeznaczony do pobierania krwi pełnej w celu dalszej obróbki próbki i badania wolnego pozakomórkowego DNA osoczkowego za pomocą testu Guardant360.

ZASADY POSTĘPOWANIA

Sposób postępowania z próbkami oraz warunki panujące podczas transportu i obróbki próbek mogą doprowadzić do lizy jądrowych komórek krwi i uwolnienia genomowego DNA komórkowego, a co za tym idzie negatywnie wpłynąć na dokładność analizy wolnego pozakomórkowego DNA (cfDNA). Probówka Cell-Free DNA BCT zawiera środek konserwujący, który zapobiega uwalnianiu genomowego DNA komórkowego. Probówka do pobierania krwi jest przeznaczona do zakonserwowania wolnego pozakomórkowego DNA.

ODCZYNNIKI W PROBÓWCE DO POBIERANIA KRWI

Probówka Cell-Free DNA BCT zawiera antykoagulant K₂EDTA i środek konserwujący komórki w płynnym podłożu.

OGRANICZENIA

- Parametry wydajności dla tego wyrobu ustalono wyłącznie przy użyciu oznaczenia Guardant360.
- Nie przechowywać wyrobu w warunkach innych niż ustalone.
- Do próbki Cell-Free DNA BCT nie należy przenosić próbek pobranych do probówek zawierających inne antykoagulanty i/lub środki konserwujące.
- Nie używać po dacie ważności wydrukowanej na etykiecie.
- Nie używać z oznaczeniami parametrów z zakresu chemii klinicznej lub oznaczeniami nieprzeznaczonymi do analizy wolnego pozakomórkowego DNA.
- Nie używać do pobierania materiałów, które będą podawane pacjentom w formie iniekcji.
- Probówka Cell-Free DNA BCT nie jest przeznaczona do stabilizacji RNA ani do użytku z wirusowymi lub mikrobiologicznymi kwasami nukleinowymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas pracy z próbkami należy nosić środki ochrony osobistej (PPE).
- Nie zamrażać próbek pobranych do probówek Cell-Free DNA BCT.
- Produkt jest przeznaczony tylko do użytku jednorazowego i profesjonalnego.
- Produkt jest przeznaczony do użytku w dostarczonej postaci. Nie rozcieńczać ani nie dodawać innych składników do próbki Cell-Free DNA BCT.
- Korzystanie z systemu pneumatycznego transportu probówek nie jest zalecane.
- Napełnić probówkę do pełna, do momentu zatrzymania napływu krwi do próbki. Pobranie do próbki objętości krwi mniejszej niż 5 ml (gdzie probówka jest trzymana pionowo, dolna część etykiety wskazuje objętość 5 ml) może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników pomiarów analitycznych lub obniżenia wydajności produktu. Probówka jest przeznaczona do napełniania objętością 10 ml krwi.

PRZESTROGA

- Szkło może pękać; podczas pracy ze szklanymi probówkami należy zachować środki ostrożności.
 - Wszystkie próbki biologiczne i wchodzące z nimi w kontakt materiały są uznawane za stwarzające zagrożenie biologiczne i należy z nimi postępować w taki sposób, jakby były zdolne do przenoszenia zakażenia. Wyrzucać zgodnie z przepisami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
 - Produkt należy wyrzucać do medycznych odpadów zakaźnych.
 - Zdjąć i ponownie założyć korek, delikatnie kołyszając nim z boku na bok lub chwytając go i jednocześnie przekręcając i ciągnąc za niego. Zdejmowanie korka za pomocą kciuka NIE jest zalecane, ponieważ może dojść do pęknięcia próbki i urazu ciała.
- Karty charakterystyk można uzyskać, wysyłając wiadomość na adres sds@guardanthealth.com.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Przed pobraniem krwi przechowywać próbki w temperaturze 2°C–30°C do daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
 - Jeśli próbki będą przechowywane w temperaturze od 22°C do 30°C przez czas dłuższy niż 8 miesięcy, odczynnik przyjmie żółty odcień. Jest to normalne zjawisko, które nie oznacza rozkładu produktu.
- Nie zamrażać pustych probówek Cell-Free DNA BCT.
- Po pobraniu krwi pełnej probówkę Cell-Free DNA BCT należy przechowywać w temperaturze od 18°C do 25°C przez maksymalnie 7 dni (w tym czas transportu).

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Dwie (2) próbki do pobierania krwi o pojemności 10,0 ml; dwa (2) chłodzące wkłady Polar Brick z różowymi etykietami; piankowa taca z dwoma miejscami na próbki; szaszetka z pochłaniaczem wilgoci, 7,5 cm x 10 cm (3 cale x 4 cale); zamykana torba na produkty stwarzające zagrożenie biologiczne wraz z kieszonką na dokumenty, 20 cm x 20 cm (8 cali x 8 cali); koperta FedEx Clinical Pak; etykieta FedEx International Airbill; etykiety z kodami kreskowymi oraz instrukcje.

OZNAKI POGORSZENIA JAKOŚCI PRODUKTU

- Zmętnienie lub osad widoczne w odczynniku znajdującym się w pustej próbce.
- W przypadku wystąpienia oznak pogorszenia jakości produktu należy skontaktować się z firmą Guardant Health, wysyłając wiadomość na adres sds@guardanthealth.com.

MATERIAŁY, KTÓRE MOGĄ BYĆ WYMAGANE, ALE NIE SĄ DOSTARCZONE

Igła, adapter do probówek, gazik nasączony alkoholem, bandaż, rękawiczki, gaza, opaska uciskowa.

PIŚMIENICTWO

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

GLOSARIUSZ ZHARMONIZOWANYCH SYMBOLI

STERIL Sterylizowano radiacyjnie	LOT Kod partii	REF Numer katalogowy	 Nie używać ponownie	 Zużyć przed	 Zagrożenie biologiczne	 Zawartość wystarczająca do wykonania określonej liczby testów
EC REP Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	IVD Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	 Dopuszczalny zakres temperatur	 Zapoznać się z instrukcją użytkowania	 Producent	 Data produkcji	Rx ONLY Tylko na receptę

WYPRODUKOWANO DLA:

Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 USA
Tel. 1 855 698 8887 (tylko w USA) | +1 650 290 7575 (międzynarodowy)
Faks 1 888 974 4258
clientservices@guardanthealth.com

GH10000, GH10001
Skompletowano w Czechach

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia



Instrukcja użycia

GUARDANT360

BLOOD COLLECTION KIT

2 próbki
Numer katalogowy: GH10000
GH10001
GUARDANT HEALTH