

## Instruções de colheita de sangue

### 1. Colha a amostra por punção venosa de acordo com a norma GP41 do CLSI<sup>1</sup>.

**Prevenção de refluxo** Como o Cell-Free DNA BCT contém aditivos químicos, é importante evitar o possível refluxo do tubo. Para proteção contra o refluxo, tenha em atenção as seguintes precauções:

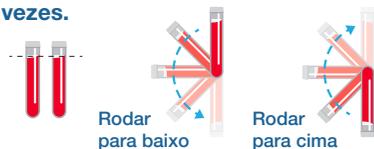
- Mantenha o braço do doente inclinado para baixo durante o procedimento de colheita.
- Segure no tubo com a rolha na posição mais alta de modo que o conteúdo do tubo não toque na rolha nem na extremidade da agulha.
- Solte o garrote depois de o sangue começar a fluir para o tubo ou menos de 2 minutos após a aplicação.

### 2. Siga as recomendações da sequência de colheita estabelecida na norma GP41 do CLSI<sup>1</sup>.

A colheita para o Cell-Free DNA BCT deve ser feita após o tubo de EDTA e antes do tubo com fluoreto e oxalato (inibidores glicolíticos). Se a colheita para o Cell-Free DNA BCT for feita imediatamente a seguir a um tubo de heparina, a Streck recomenda que, antes da colheita para o Cell-Free DNA BCT, seja feita uma colheita para um tubo sem aditivo ou com EDTA, que servirá como tubo de rejeição.

### 3. Encha totalmente o tubo. Retire o tubo do adaptador e misture imediatamente por inversão suave 10 vezes.

A mistura inadequada, atrasada ou excessiva pode originar resultados analíticos incorretos ou mau desempenho do produto. Uma inversão consiste numa volta completa do pulso, de 180°, e no regresso à posição inicial.



### 4. Após a colheita, transporte e conserve os tubos dentro do intervalo de temperatura recomendada.

#### Nota:

- Para melhores resultados, é aconselhada uma agulha de 21G ou 22G. Em caso de utilização de uma agulha de menor calibre, é possível que se observem tempos de enchimento mais lentos.
- Em caso de utilização de um sistema de colheita com aletas (borboleta) para a punção venosa e caso o Cell-Free DNA BCT da Streck seja o primeiro tubo colhido, deve colher-se primeiro para um tubo de rejeição sem aditivo ou com EDTA para eliminar o ar ou "espaço morto" da tubagem.
- O Cell-Free DNA BCT não dilui as amostras de sangue, pelo que não é necessária correção com fator de diluição.

#### ISOLAMENTO DE PLASMA

- Centrifugue os tubos de colheita de sangue contendo sangue total durante 10 minutos a 10 °C e 1600 x g. Remova cuidadosamente os tubos da centrífuga sem perturbar a camada leucoplacquetária.

- Pipete no máximo 5 ml de plasma do tubo de amostra para um tubo de centrífuga de 15 ml identificado.
- Centrifugue o plasma no tubo de centrífuga de 15 ml durante 10 minutos a 10 °C e 3220 x g. Nota: A velocidade de centrifugação pode ser regulada para um valor mais baixo, 3200 x g, caso a centrífuga não suporte 3220 x g.
- Para cada amostra, verta o conteúdo do tubo de centrífuga de 15 ml para um tubo cónico de tampa de rosca de 5 ml identificado.
- Isole o ADN livre, utilizando as instruções do fabricante do kit e incluindo as adaptações que considerar necessárias.

#### Conservação de PLASMA

O plasma pode ser conservado a temperaturas entre 2 °C e 8 °C durante até 24 horas ou a -80 °C +/-10 °C durante até 45 dias. Isto só foi validado no ensaio Guardant360.

## Instruções de transporte

- Preencha o formulário de requisição de teste (Test Requisition Form, TRF)



- Preencha as etiquetas de códigos de barras - ID do doente/ indivíduo - Data de nascimento - Data de colheita



- Ponha uma etiqueta de código de barras na vertical em cada tubo



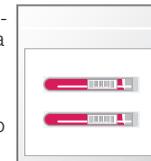
- Ponha uma etiqueta de código de barras no formulário de requisição de teste (Test Requisition Form, TRF) e, em seguida, dobre e insira este formulário na bolsa externa do saco para resíduos com risco biológico



- Coloque os tubos de sangue cheios no tabuleiro de espuma

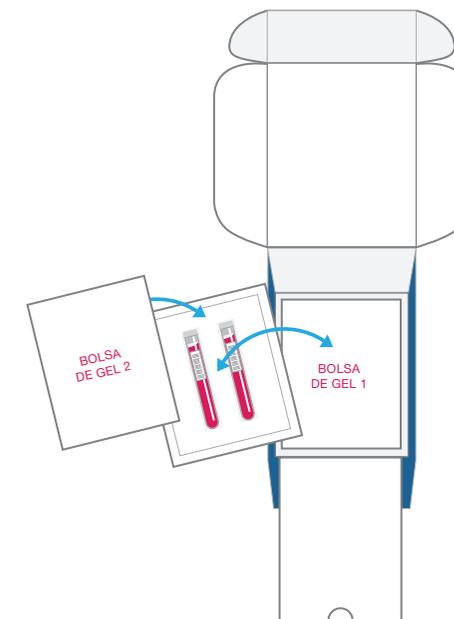


- Coloque o tabuleiro de espuma cheio no saco para resíduos com risco biológico e feche-o



- Coloque o saco para resíduos com risco biológico cheio dentro da caixa, por cima de uma das bolsas de gel.\* Coloque a segunda bolsa de gel por cima do saco de amostras e feche a caixa

- Coloque o kit no FedEx Clinical Pak pré-impresso, cole a aba e marque a recolha pela FedEx



\*NÃO congele as bolsas de gel. Utilize-as tal como se encontram.

## APLICAÇÃO

O Guardant360 Blood Collection Kit destina-se à colheita de sangue total para posterior processamento e teste de ADN plasmático livre de células com o teste Guardant360.

## PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A análise exata de ADN livre (em inglês, cfDNA) pode ser comprometida pelo manuseamento, transporte e processamento das amostras, o que origina a lise das células sanguíneas nucleadas e a subsequente libertação de ADN genómico celular. O reagente conservante contido no Cell-Free DNA BCT reduz a libertação do ADN genómico celular. O tubo de colheita de sangue destina-se à conservação de ADN livre.

## REAGENTES DO TUBO DE COLHEITA DE SANGUE

O Cell-Free DNA BCT contém o anticoagulante K<sub>2</sub>EDTA e um conservante celular num meio líquido.

## LIMITAÇÕES

- As características do desempenho para este dispositivo só foram estabelecidas no ensaio Guardant360.
- Não conserve fora das condições estabelecidas.
- Não transfira as amostras colhidas para tubos que contenham outros anticoagulantes e/ou conservantes para tubos Cell-Free DNA BCT.
- Não utilize após o prazo de validade impresso no rótulo.
- Não utilize para ensaios químicos clínicos nem ensaios que não se destinem a análise de ADN livre.
- Não utilize para colheita de materiais a serem injetados em doentes.
- O Cell-Free DNA BCT não se destina à estabilização de ARN nem a ácidos nucleicos virais ou microbianos.

## PRECAUÇÕES

- Use equipamento de proteção individual (EPI) quando manusear as amostras.
- Não congele amostras colhidas para tubos Cell-Free DNA BCT.
- Exclusivamente para uso profissional e uma única utilização.
- O produto destina-se a ser utilizado conforme fornecido. Não dilua nem adicione outros componentes ao tubo Cell-Free DNA BCT.
- Não se aconselha o transporte de amostras através de um sistema de tubos pneumático.
- Deixe o tubo encher totalmente antes de interromper o fluxo de sangue para o tubo. O enchimento insuficiente dos tubos com menos de 5 ml de sangue (a parte inferior do rótulo indica enchimento de 5 ml quando o tubo é mantido em posição vertical) pode levar a resultados analíticos incorretos ou mau desempenho do produto. Este tubo foi concebido para ser enchido com 10 ml de sangue.

## CUIDADO

- Existe a possibilidade de o vidro se partir, pelo que se deve tomar medidas de precaução durante o manuseamento dos tubos de vidro.
  - Todas as amostras biológicas e materiais que entrem em contacto com os tubos são considerados riscos biológicos e devem ser tratados como se fossem capazes de transmitir infeções. Elimine de acordo com os regulamentos nacionais e europeus. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas.
  - O produto deve ser eliminado juntamente com resíduos médicos infecciosos.
  - Remova e volte a colocar a rolha, fazendo-a oscilar ligeiramente, de um lado para o outro, ou puxando-a e rodando-a em simultâneo. NÃO se recomenda que a rolha seja removida apenas com o polegar, pois o tubo pode partir-se e provocar lesões.
- Para obter as fichas de segurança, envie um e-mail para [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

## CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

- Antes da colheita de sangue, conserve os tubos a 2 °C-30 °C até ao prazo de validade impresso no rótulo.
  - Se conservado continuamente a uma temperatura entre 22 °C e 30 °C durante mais de 8 meses, o reagente adquirirá uma tonalidade amarela. Isto é normal e não indica degradação do produto.
- Não congele um tubo Cell-Free DNA BCT vazio.
- Após a colheita, o tubo Cell-Free DNA BCT com sangue total deve ser conservado a uma temperatura entre 18 °C e 25 °C durante até 7 dias, incluindo transporte.

## CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Dois (2) tubos de colheita de sangue de 10,0 ml; dois (2) Polar Bricks com etiquetas cor-de-rosa; tabuleiro de espuma com dois (2) encaixes para tubos; papel absorvente 7,5 cm x 10 cm (3" x 4"); saco com fecho para resíduos com risco biológico, com bolsa para documentos, 20 cm x 20 cm (8" x 8"); envelope FedEx Clinical Pak; etiqueta FedEx International Airbill; etiquetas de códigos de barras e instruções

## INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- Presença de turvação ou de precipitado visível no reagente de um tubo vazio.
- Se ocorrerem indicações de deterioração do produto, entre em contacto com a Guardant Health, enviando um e-mail para [sds@guardanthealth.com](mailto:sds@guardanthealth.com).

## MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSÁRIOS MAS NÃO SÃO FORNECIDOS

Aguilha, adaptador de tubo, toalhete com álcool, penso, luvas, gaze e garrote

## REFERÊNCIAS

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

## GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS HARMONIZADOS



## FABRICADO PARA:

 Guardant Health  
505 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063 EUA  
Tel.: 1.855.698.8887 apenas nos EUA |  
+1.650.290.7575 em todo o mundo  
Fax: 1.888.974.4258  
[clientservices@guardanthealth.com](mailto:clientservices@guardanthealth.com)

 Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Países Baixos



GH10000, GH10001  
Montado na República Checa

2/2021 REC-REG-000201 R1

# Instruções de utilização

# GUARDANT 360

## BLOOD COLLECTION KIT

2 tubos

N.º de catálogo GH10000

GH10001

**GUARDANT HEALTH**