

Инструкции за вземане на кръв

1. Вземане на проба чрез венепункция съгласно CLSI GP41¹.

Предпазване от обратен поток Тъй като Cell-Free DNA BCT съдържа химически добавки, е важно да не се допуска обратен поток от епруветката. За да не допуснете обратен поток, спазвайте следните предпазни мерки:

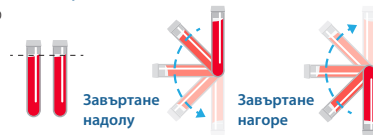
- По време на процедурата за вземане на пробата дръжте ръката на пациента надолу.
- Дръжте епруветката със запушалката в най-горната възможна позиция, така че съдържанието на епруветката да не е в досег със запушалката или с края на иглата.
- Освободете турникета, когато кръвта започне да тече в епруветката или до 2 минути от приложението.

2. Следвайте препоръките относно реда за изтегляне на кръв, посочени в CLSI GP41¹.

В Cell-Free DNA BCT трябва да се изтегли кръв след EDTA епруветката и преди епруветката с флуорид оксалат (глицолитичен инхибитор). Ако Cell-Free DNA BCT е непосредствено след хепаринова епруветка в реда за изтегляне на кръв, Streck препоръчва вземането на епруветка без добавки или EDTA епруветка като такава за отпадъчни продукти преди събирането в Cell-Free DNA BCT.

3. Напълнете епруветката изцяло. Извадете епруветката от адаптера и незабавно я размесете, като внимателно я обърнете 10 пъти.

Недостатъчното, закъснялото или прекомерното размесване може да доведе до неправилни резултати от анализирането или до лошо представяне на продукта. За едно обръщане се приема пълното завъртане от китката на 180 градуса и обратно.



4. След вземането на кръв в тях епруветките трябва да се транспортират и съхраняват при препоръчителния температурен диапазон.

Забележка:

- За постигане на най-добри резултати се препоръчва използването на игла 21G или 22G. При използване на игла с по-малък размер може да се наблюдава по-дълго време за запълване.
- Когато за венепункцията се използва „крилат“ комплект за събиране (тип „леверуда“) и Streck Cell-Free DNA BCT е първата епруветка, в която се изтегля кръв, преди това трябва да се използва епруветка без добавки или EDTA епруветка за извръщане, която да се изтегли частично, за да се елиминира въздухът или „мъртвото пространство“ от тръбите.
- Cell-Free DNA BCT не разрежда кръвните проби, поради това не е необходимо коригиране на фактора за разреждане.

ИЗОЛИРАНЕ НА ПЛАЗМА

- Центрофугируйте епруветките за вземане на кръв с цела кръв за 10 минути при 10° C и 1600 x g. Внимателно извадете епруветките от центрофугата, без да се нарушава белият слой от левкоцити и тромбоцити.

- Вземете с пилета максимум 5 ml плазма от епруветката с пробата в обозначена 15 ml центрофужна епруветка.
- Центрофугируйте плазмата в 15 ml центрофужна епруветка за 10 минути при 10° C и 3220 x g. Забележка: Скоростта на центрофугата може да се намали до 3200 x g, ако центрофугата не поддържа 3220 x g.
- Излейте съдържанието на 15 ml центрофужна епруветка за всяка проба в надлежно обозначена 5 ml конусообразна епруветка с винтова капачка.
- Изолирайте безплетъчната ДНК, като използвате инструкциите от производителя на комплекта за екстракция. Адаптирайте според нуждата.

Съхранение на ПЛАЗМАТА

Плазмата може да се съхранява при температура от 2° C до 8° C за период до 24 часа или при температура от -80° C +/- 10° C за период до 45 дни. Това е валидирано единствено на теста Guardant360.

Инструкции за транспортиране

1. Попълнете формуляра за заявен тест (ФЗТ) Test Requisition Form.



2. Попълнете етикетите с баркод.

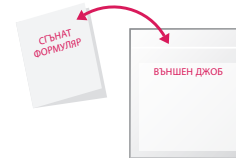
- ИД на пациента/ участника
- ДНР
- Дата на вземане.



3. Поставете етикет с баркод на всяка епруветка, като баркодът трябва да е във вертикално положение.



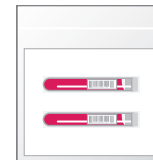
4. Поставете етикет с баркод на ФЗТ, след което сгънете ФЗТ и го поставете във външния джоб на торбичката за биологично опасни материали.



5. Поставете пълните с кръв епруветки в изработената от пяна тава.

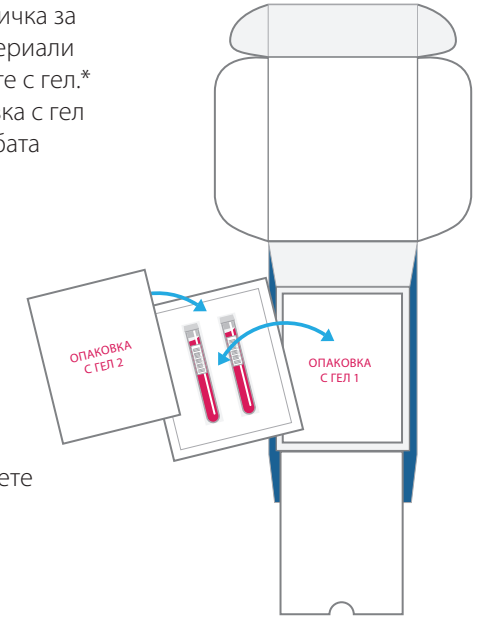


6. Поставете пълната изработена от пяна тава в торбичката за биологично опасни материали и затворете торбичката.



7. Поставете пълната торбичка за биологично опасни материали върху една от опаковките с гел.* Сложете втората опаковка с гел върху торбичката с пробата и затворете кутията.

8. Поставете комплекта в предварително отпечатания плик FedEx Clinical Pak, запечатайте го и уговорете вземането му от FedEx.



*НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ опаковките с гел. Използвайте ги така, както са.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Guardant360 Blood Collection Kit е предназначен за вземането на цяла кръв за по-нататъшно обработване и изследване на безклетъчна плазмена ДНК с теста Guardant360.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Точното анализиране на безклетъчната ДНК (cfDNA) може да бъде компрометирано при манипулирането, транспортирането и обработването на пробата, като се стигне до разрушаване на ядрените кръвни клетки и последващо освобождаване на клетъчна геномна ДНК. Консервантът, съдържащ се в Cell-Free DNA BCT, намалява освобождаването на клетъчна геномна ДНК. Епруветката за кръвна проба е предназначена за запазването на безклетъчна ДНК.

РЕАГЕНТИ НА ЕПРУВЕТКАТА ЗА КРЪВНА ПРОБА

Cell-Free DNA BCT съдържа антикоагулант K₂EDTA и клетъчен консервант в течна среда.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Експлоатационните характеристики на това устройство са установени само за теста Guardant360.
- Да не се съхранява извън посочените условия.
- Проби, които са взети в епруветки с други антикоагуланти и/или консерванти, не трябва да се прехвърлят в Cell-Free DNA BCT.
- Да не се използва след изтичане на етикета срок на годност.
- Да не се използва за тестове за клинична химия или тестове, които не са предназначени за анализиране на безклетъчна ДНК.
- Да не се използва за събирането на материали, които ще се инжектират в пациенти.
- Cell-Free DNA BCT не е предназначено за стабилизирането на РНК, нито за вирусни или микробни нуклеинови киселини.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. При работа с пробите трябва да носите лични предпазни средства (ЛПС).
2. Не замразявайте пробите, които са събрани в Cell-Free DNA BCT.
3. Единствено за еднократна употреба от професионалисти.
4. Продуктът е предназначен за употреба във вида, в който е доставен. Не разреждайте и не добавяйте други компоненти към Cell-Free DNA BCT.
5. Не се препоръчва пробата да се транспортира чрез пневматична тръбна система.
6. Оставете епруветката да се напълни изцяло, докато кръвта спре да тече в нея. Незапълването на епруветките с по-малко от 5 ml кръв (долната страна на етикета посочва запълване от 5 ml, когато епруветката се държи вертикално) може да доведе до неточни резултати от анализирането или до лошо представяне на продукта. Тази епруветка е предназначена за запълване с 10 ml кръв.

ВНИМАНИЕ

- Има вероятност от счупване на стъклото. При боравенето със стъклени епруветки трябва да се вземат предпазни мерки.
 - Всички биологични проби и материалите, които влизат в контакт с тях, се считат за биологично опасни и трябва да се третира като способни да предават инфекции. Изхвърлянето им трябва да става в съответствие с държавните и местните разпоредби. Да се избягва контакт с кожата и лигавиците.
 - Продуктът трябва да се изхвърля с инфекциозните медицински отпадъци.
 - Отстранете и поставете обратно запушалката, като леко я раздвижете от едната към другата ѝ страна или като я хванете с едновременно въртеливо и издърпващо движение. При изваждането на запушалката НЕ се препоръчва да се използва директно натискане с палец, тъй като това може да доведе до счупване на епруветката и нараняване.
7. Можете да получите информационните листове за безопасност, като изпратите имейл съобщение на адрес sds@guardanthealth.com.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

1. Преди изтеглянето на кръв епруветките трябва да се съхраняват при температура от 2° C до 30° C до изтичане на отпечатания на етикета срок на годност.
 - Ако се съхранява последователно при температура от 22° C до 30° C за повече от 8 месеца, реагентът придобива жълт оттенък. Това е нормално и не е признак за влошаване на продукта.
2. Не замразявайте празните епруветки Cell-Free DNA BCT.
3. След изтеглянето на пробата съдържащите цяла кръв епруветки Cell-Free DNA BCT трябва да се съхраняват при температура от 18° C до 25° C за период до 7 дни, което включва транспортирането им.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Две (2) епруветки аз кръвна проба 10,0 ml, две (2) Polar Brick с розови етикети, тава от пяна с два слота за епруветки, абсорбиращ лист с размери 7,5 cm x 10 cm (3 инча x 4 инча), торбичка с цип за биологично опасни материали с плик за документи с размери 20 cm x 20 cm (8 инча x 8 инча), плик FedEx Clinical Pak, етикет FedEx International Airbill, етикети с баркод и инструкции

ПОКАЗАНИЯ ЗА ВЛОШАВАНЕ НА ПРОДУКТА

1. Замъгляване или утайка, видими в реагента при празна епруветка.
2. Ако възникнат показания за влошаване на продукта, се свържете с Guardant Health на адрес sds@guardanthealth.com.















МАТЕРИАЛИ, КОИТО МОЖЕ ДА СА НЕОБХОДИМИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

Игла, адаптер за епруветки, тампон със спирт, бинт, ръкавици, марля, турникет


ПРЕПРАТКИ

1. Институт за клинични и лабораторни стандарти. GP41, Процедури за вземане на диагностични кръвни проби чрез венепункция. Одобрен стандарт – Седмо издание.

РЕЧНИК НА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ СИМВОЛИ

 Стерилизирано чрез облъчване	 Код на партида	 Каталожен номер	 Не използвайте повторно	 Да се използва до	 Биологичен риск	 Съдържанието е достатъчно за посочения брой тестове
 Упълномощен представител в Европейската общност	 Медицинско изделие за инвитро диагностика	 Температурно ограничение	 Прегледайте инструкциите за употреба	 Производител	 Дата на производство	 Само по лекарско предписание

ПРОИЗВЕДЕНО ЗА:

 Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063, САЩ
Телефон: 1-855-698-8887 – само за САЩ |
+1-650-290-7575 – за целия свят
Факс: 1-888-974-4258
clientservices@guardanthealth.com

GH10000, GH10001
сглобено в Чехия



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия



Инструкции за употреба

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 епруветки
Каталожен № GH10000
GH10001
GUARDANT HEALTH