

Upute za prikupljanje krvi

1. Izvadite uzorak krvi venepunkcijom u skladu s kliničko-laboratorijskim standardom CLSI GP41¹.

Sprječavanje povratnog toka Budući da epruveta Cell-Free DNA BCT (engl. **Cell-Free DNA Blood Collection Tube** – epruveta za prikupljanje krvi za određivanje slobodne cirkulirajuće DNA) sadrži kemijske aditive, važno je spriječiti mogućnost povratnog toka krvi iz epruvete. Za sprječavanje povratnog toka krvi važno je obratiti pažnju na sljedeće:

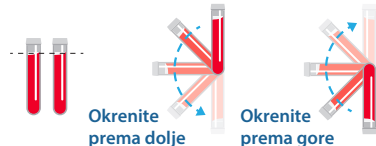
- Za vrijeme vađenja krvi ruku pacijenta držati u položaju prema dolje.
- Epruvetu sa zatvaračem držati što uspravnije tako da sadržaj epruvete ne dotiče čep ili kraj igle.
- Kada krv počine curiti u epruvetu, otpustiti povesku, ili unutar 2 minute od početka vađenja krvi.

2. Slijedite redoslijed vađenja krvi kako je opisano u kliničko-laboratorijskom standardu CLSI GP41¹.

Krv treba izvaditi u epruvetu Cell-Free DNA BCT nakon što se krv izvadila u epruvetu s EDTA-om, a prije vađenja u epruvetu koja sadrži fluorid i oksalat (inhibitor glikolize). Ako u redoslijedu vađenja krvi primjena epruvete Cell-Free DNA BCT slijedi neposredno nakon primjene epruvete s heparinom, Streck preporučuje upotrijebiti epruvetu bez aditiva ili epruvetu s EDTA-om kao epruvetu za otpadnu krv prije vađenja krvi u epruvetu Cell-Free DNA BCT.

3. Potpuno napunite epruvetu. Odvojite epruvetu od adaptera i odmah promiješajte nježnim okretanjem 10 puta.

Nepravilno, zakašnjelo ili prekomjerno miješanje može dovesti do netočnih rezultata analize ili neadekvatne performanse proizvoda. Jednim okretanjem smatra se potpuno okretanje zapešča za 180 stupnjeva i natrag.



4. Nakon prikupljanja epruvete transportirajte i čuvajte unutar preporučenog temperaturnog raspona.

Napomena:

- Za najbolji rezultat preporučuje se igla debljine 21 G ili 22 G. Kada se upotrebljava igla manjeg promjera, vrijeme punjenja može biti sporije.
- Kada se za venepunkciju koristi sustav za vađenje krvi s iglom s krlcima („baterflajka“), a krv se prvo vadi u epruvetu Cell-Free DNA BCT po Strecku, potrebno je najprije upotrijebiti epruvetu bez aditiva ili s EDTA-om koja se djelomično napuni i baca kako bi se eliminirao zrak ili „mrtvi prostor“ iz cjevčice sustava za vađenje krvi.
- Epruveta Cell-Free DNA BCT ne razrjeđuje uzorke krvi, stoga nije potrebna korekcija faktora dilucije.

IZDVAJANJE PLAZME

- Epruvete za prikupljanje krvi koje sadrže punu krv centrifugirajte 10 minuta pri 10 °C i 1600 x g. Pažljivo izvadite epruvete iz centrifuge pazеći da ne poremetite trombocitno-leukocitni sloj (engl. **buffy coat**).

- Pipetirajte najviše 5 ml plazme iz epruvete s uzorkom u označenu epruvetu za centrifugiranje od 15 ml.
- Centrifugirajte plazmu u epruveti za centrifugiranje od 15 ml 10 minuta pri 10 °C i 3220 x g. Napomena: Brzina centrifugiranja može se sniziti na 3200 x g ako centrifuga ne podržava vrtnju od 3220 x g.
- Pretočite sadržaj svakog uzorka iz epruvete za centrifugiranje od 15 ml u odgovarajuće obilježenu konusnu epruvetu sa zatvaračem na navoj od 5 ml.
- Izolirajte slobodno cirkulirajuću DNA korištenjem kompleta za ekstrakciju prema uputama proizvođača uključujući prilagodbe prema potrebi.

Čuvanje PLAZME

Plazma se može čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C do najviše 24 sata ili na -80 °C +/- 10 °C do najviše 45 dana. Ovo je validirano samo na testu Guardant360.

Upute za slanje

1. Ispunite obrazac zahtjeva za pretragu.



2. Ispunite naljepnice s barkodom.

- ID pacijenta/ispitanika
- datum rođenja
- datum uzimanja uzorka



3. Zalijepite naljepnicu s barkodom na svaku epruvetu tako da barkod bude u okomitom položaju.



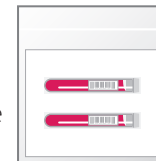
4. Zalijepite naljepnicu s barkodom na obrazac zahtjeva za pretragu, zatim presavijte obrazac i umetnite u vanjski džep vrećice za biološki opasan sadržaj.



5. Stavite ispunjene epruvete u podlogu od umjetne pjene.

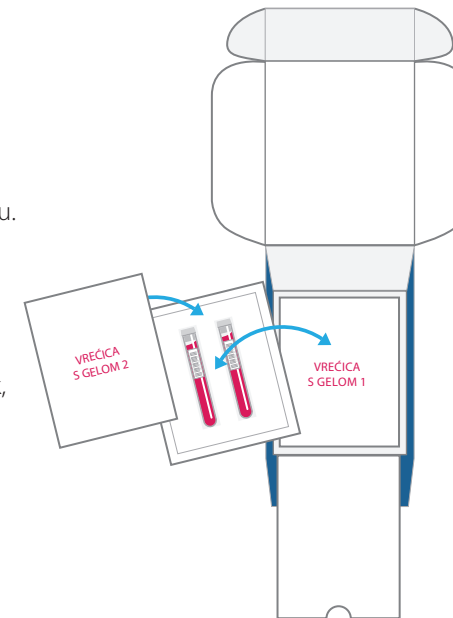


6. Ispunjenu podlogu od umjetne pjene stavite u vrećicu za biološki opasan sadržaj i zatvorite.



7. Punu vrećicu za biološki opasan sadržaj stavite u kutiju povrh jedne od vrećica s gelom.* Drugu vrećicu s gelom stavite iznad vrećice s uzorkom i zatvorite kutiju.

8. Stavite komplet u već otisnuti FedEx Clinical Pak, zalijepite i dogovorite preuzimanje s kurirskom službom FedEx.



*NE zamrzavajte vrećice s gelom. Upotrijebite ih kakve jesu.

NAMJENA

Komplet Guardant360 Blood Collection Kit namijenjen je za prikupljanje pune krvi radi daljnje obrade i određivanja slobodno cirkulirajuće DNA pomoću testa Guardant360.

NAČELA POSTUPKA

Precizna analiza slobodno cirkulirajuće DNA (cfDNA) može biti kompromitirana neadekvatnim rukovanjem uzorkom, transportom i obradom, uzrokujući lizu krvnih stanica s jezgrom i time otpuštanje stanične genomske DNA. Reagens s funkcijom konzervansa kojeg epruveta Cell-Free DNA BCT sadrži smanjuje otpuštanje stanične genomske DNA. Epruveta za prikupljanje krvi namijenjena je očuvanju slobodno cirkulirajuće DNA.

REAGENSI U EPRUVETI ZA PRIKUPljanJE KRVI

Epruveta Cell-Free DNA BCT sadrži antikoagulans K_2EDTA i stanični konzervans u tekućem mediju.

OGRANIČENJA

- Performanse ovog proizvoda utvrđene su samo na testu Guardant360.
- Nemojte čuvati izvan utvrđenih uvjeta.
- Uzorke izvađene u epruvete koje sadrže drugi antikoagulans i/ili konzervans nemojte prenositi u epruvetu Cell-Free DNA BCT.
- Nemojte upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti istaknutog na naljepnici.
- Nemojte upotrebljavati za kemijske analize i druge testove koji nisu namijenjeni za analizu slobodno cirkulirajuće DNA.
- Nemojte upotrebljavati za prikupljanje materijala koji će se injicirati pacijentima.
- Epruveta Cell-Free DNA BCT nije namijenjena za stabilizaciju RNA niti je namijenjena za virusne ili mikrobne nukleinske kiseline.

MJERE OPREZA

1. Dok rukujete uzorcima, nosite osobnu zaštitnu opremu.
2. Uzorke prikupljene u epruveti Cell-Free DNA BCT nemojte zamrzavati.
3. Samo za jednokratnu i profesionalnu uporabu.
4. Proizvod je namijenjen za uporabu onakav kakav je isporučen. Nemojte razrjeđivati ili dodavati druge komponente sadržaju epruvete Cell-Free DNA BCT.
5. Transport uzoraka sustavom pneumatskih cijevi se ne preporučuje.
6. Omogućite da se epruveta potpuno napuni dok krv ne prestane u nju curiti. Punjenje epruvete s manje od 5 ml krvi (dno naljepnice označava 5 ml kada se epruvete drži okomito) može dovesti do netočnih rezultata analize ili loše performanse proizvoda. Ova je epruveta predviđena da se napuni s 10 ml krvi.

OPREZ

- Staklo može puknuti; potreban je oprez kada se rukuje staklenim epruvetama.
 - Svi biološki uzorci i materijali koji dolaze s njima u kontakt smatraju se biološki opasnim i njima se mora rukovati kao s materijalima s kojima se može prenijeti infekcija. Zbrinite u skladu sa saveznom, državnim ili lokalnim propisima. Izbjegavajte kontakt s kožom i sluznicama.
 - Proizvod treba zbrinuti s infektivnim medicinskim otpadom.
 - Skinite i ponovno stavite čep ili tako da ga nježno pomičete naprijed-nazad ili tako da ga istovremeno zakrenete i povučete. Skidanje čepa potiskivanjem palcem se NE preporučuje jer može imati za posljedicu pucanje epruvete i ozljedu.
7. Sigurnosno-tehnički list moguće je dobiti upitom na sds@guardanthealth.com.

ČUVANJE I STABILNOST

1. Prije vađenja krvi epruvete čuvajte na 2 °C do 30 °C sve do isteka roka valjanosti otisnutog na naljepnici.
 - Ako se konstantno čuvaju na 22 °C do 30 °C duže od 8 mjeseci, reagens će poprimiti žutu nijansu. To je normalna pojava i ne znači degradaciju proizvoda.
2. Prazne epruvete Cell-Free DNA BCT nemojte zamrzavati.
3. Nakon vađenja krvi epruvete Cell-Free DNA BCT s punom krvi treba čuvati na 18 °C do 25 °C najviše 7 dana, uključujući vrijeme dostave.

SADRŽAJ PAKIRANJA

Dvije (2) epruvete od 10,0 ml za prikupljanje krvi, dva (2) ledena uloška (**Polar Bricks**) s ružičastim naljepnicama, podložak od umjetne pjene s prorezom za dvije epruvete, apsorbirajuća kompres, 7,5 x 10 cm (3" x 4"), vrećica za biološki opasan materijal sa zatvaračem na smičak s omotnicom za dokumentaciju, 20 x 20 cm (8" x 8"), omotnica za kliničke pošiljke FedEx Clinical Pak Envelope, naljepnica FedEx International Airbill Label, naljepnice s crtičnim kodom i upute

ZNAKOVI KVARENJA PROIZVODA

1. Zamućenje ili talog vidljiv u reagensu ili praznoj epruveti.
2. Pojave li se znakovi kvarenja, kontaktirajte tvrtku Guardant Health e-porukom na sds@guardanthealth.com.

MATERIJALI KOJI MOGU BITI POTREBNI ALI SE NE ISPORUČUJU

Igla, adapter za epruvetu, alkoholni tupfer, povoj, rukavice, gaza, poveska

REFERENCE

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

RJEČNIK SIMBOLA

STERIL

Sterilizirano ionizirajućim zračenjem

LOT

Šifra šarže

REF

Kataloški broj



Ne ponovno upotrijebiti



Upotrijebiti do



Biološki rizik



Sadržaj dovoljan za navedeni broj testiranja

EC REP

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

IVD

Proizvod za **in vitro** dijagnostiku



Temperaturna granica



Pogledati upute za uporabu



Proizvođač



Datum proizvodnje

Rx ONLY

Samo na liječnički recept



PROIZVEDENO ZA:

Guardant Health
505 Penobscot Drive
Redwood City, CA 94063 SAD
Tel.: 1.855.698.8887 samo za SAD | +1.650.290.7575 ostale zemlje
Faks: 1.888.974.4258
clientservices@guardanthealth.com

GH10000, GH10001
sastavljeno u Češkoj Republici

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska



2/2021 REC-REG-000313 R1

Upute za uporabu

GUARDANT 360

BLOOD COLLECTION KIT

2 epruvete
Kataloški br. GH10000
GH10001
GUARDANT HEALTH