

## 1. Odeberte vzorek venepunkcí podle doporučení v CLSI GP41<sup>1</sup>.

**Prevence zpětného toku** Protože zkumavka Cell-Free DNA BCT obsahuje chemické přísady, je důležité zamezit zpětnému toku ze zkumavky. Dbejte následujících opatření, abyste předešli zpětnému toku:

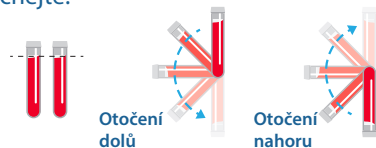
- Paže pacienta musí během celého odběru směřovat dolů.
- Zkumavku držte zátkou nahoře, aby se obsah zkumavky nedostal do kontaktu se zátkou ani s koncem jehly.
- Povolte škrtidlo, jakmile začne krev vtékat do zkumavky nebo do 2 minut od aplikace.

## 2. Postupujte podle doporučení pro pořadí odběru podle CLSI GP41<sup>1</sup>.

Odběr do zkumavky Cell-Free DNA BCT je třeba provést po odběru do zkumavky s EDTA a před odběrem do zkumavky s fluorid-oxalátem (inhibitor glykolýzy). Pokud zkumavka Cell-Free DNA BCT následuje v pořadí odběrů ihned po zkumavce s heparinem, společnost Streck doporučuje před odběrem do zkumavky Cell-Free DNA BCT provést odběr do zkumavky bez přísad nebo do zkumavky s EDTA, která se následně vyhodí.

## 3. Úplně zkumavku naplňte. Vyndejte zkumavku z adaptéru a ihned obsah 10 šetrnými převrácení promíchejte.

Nesprávné, opožděné nebo nadměrné promíchání může mít za následek nepřesné výsledky analýzy nebo špatnou funkčnost výrobku. Jedno převrácení znamená úplné otočení zápěstí o 180 stupňů a zpět.



## 4. Zkumavky po odběru přepravujte a skladujte v doporučeném rozmezí teplot.

### Poznámka:

- Pro optimální výsledky se doporučuje používat jehlu o velikosti 21 G nebo 22 G. Při použití jehly o menší velikosti se mohou prodloužit časy plnění.
- Pokud k venepunkci používáte křídélkovou (matýlkovou) odběrovou soupravu a jako první odebíráte do zkumavky Streck Cell-Free DNA BCT, naplňte nejprve částečně zkumavku bez přísad nebo s EDTA určenou k likvidaci; eliminiujete tím z hadiček vzduch a tzv. „mrtvý prostor“.
- Ve zkumavce Cell-Free DNA BCT se krevní vzorky neředí, proto není potřeba žádná korekce faktorem ředění.

### IZOLACE PLAZMY

- Odstředíte odběrové zkumavky s plnou krví po dobu 10 minut při teplotě 10 °C na 1 600 g. Opatrně zkumavky vyjměte z centrifugy, aniž byste narušili vrstvu buffy coat.

- Napipetujte max. 5 ml plazmy ze zkumavky se vzorkem do označené 15ml centrifugační zkumavky.
- Odstředíte plazmu v 15ml centrifugační zkumavce po dobu 10 minut při teplotě 10 °C na 3 220 g. Poznámka: Pokud centrifuga neumožňuje odstředování na 3 220 g, lze otáčku upravit na 3 200 g.
- Přelijte obsah 15ml centrifugační zkumavky každého vzorku do vhodně označené 5ml kónické zkumavky se šroubovacím uzávěrem.
- Izolujte volnou cirkulující DNA podle pokynů výrobce extrakční sady včetně provedení případně potřebných adaptací.

### Uchovávání PLAZMY

Plazmu lze uchovávat při teplotě od 2 °C do 8 °C po dobu až 24 hodin nebo při teplotě -80 °C +/- 10 °C po dobu až 45 dní. Toto bylo validováno pouze pro analýzu Guardant360.

## 1. Vyplňte žádanku o test



## 2. Vyplňte štítky s čárovým kódem

- ID pacienta/ subjektu
- Datum narození
- Datum odběru



## 3. Nalepte na každou zkumavku štítek s čárovým kódem tak, aby čárový kód byl ve svislé poloze



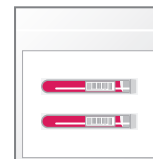
## 4. Nalepte štítek s čárovým kódem na žádanku, potom žádanky přeložte a vložte do vnější kapsy vaku na biologicky nebezpečný materiál



## 5. Vložte zkumavky naplněné krví do pěnové formy

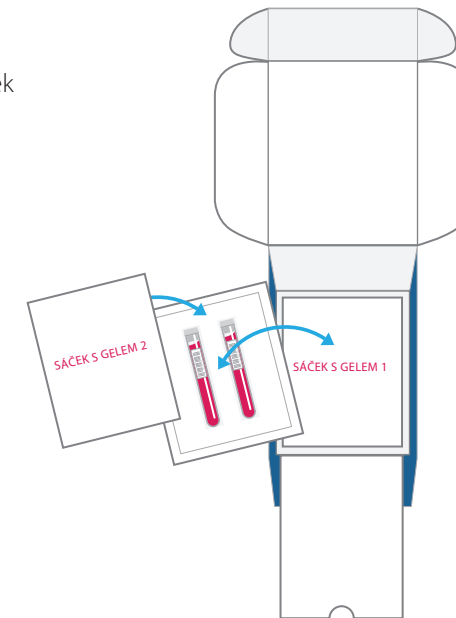


## 6. Pěnovou formu vložte do vaku na biologicky nebezpečný materiál a zavřete



## 7. Vložte vak na biologicky nebezpečný materiál do krabičky na jeden sáček s gelem\* Položte druhý sáček s gelem na vak se vzorky a krabičku zavřete

## 8. Vložte sadu do vaku FedEx Clinical Pak s předem natištěnými údaji, zavřete klopu a objednejte vyzvednutí službou FedEx



\*Sáčky s gelem NEZMRAZUJTE . Použijte je tak, jak jsou.

## URČENÉ POUŽITÍ

Souprava Guardant360 Blood Collection Kit je určena k odběru plné krve k dalšímu zpracování a testování volně cirkulující DNA pomocí Guardant360.

## PRINCIP METODY

Přesnost analýzy volně cirkulující DNA (cell-free DNA, cfDNA) může negativně ovlivnit manipulace, přeprava a zpracování vzorků, při nichž dochází k lýze erytroblastů a následnému uvolnění buněčné genomické DNA. Konzervační činidlo ve zkumavce Cell-Free DNA BCT omezuje uvolňování buněčné genomické DNA. Zkumavka pro odběr krve je určena k zachování volně cirkulující DNA.

## ČINIDLA ZKUMAVKY PRO ODBĚR KRVE

Zkumavka Cell-Free DNA BCT obsahuje antikoagulans K<sub>2</sub>EDTA a činidlo pro konzervaci buněk v tekutém médiu.

## OMEZENÍ

- Funkční charakteristiky tohoto prostředku byly stanoveny pouze při použití analýzy Guardant360.
- Neuchovávejte mimo stanovené podmínky.
- Do zkumavky Cell-Free DNA BCT nepřemísťujte vzorky odebrané do zkumavek obsahujících jiná antikoagulantia a/nebo konzervační činidla.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.
- Nepoužívejte pro klinické biochemické analýzy ani analýzy, které nejsou určené k rozboru volně cirkulující DNA.
- Nepoužívejte k odběru materiálů určených k injekčnímu podání pacientům.
- Zkumavka Cell-Free DNA BCT není určena ke stabilizaci RNA ani pro virové nebo mikrobiální nukleové kyseliny.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Při manipulaci se vzorky používejte osobní ochranné prostředky (OOP).
2. Vzorky odebrané do zkumavek Cell-Free DNA BCT nezmrazujte.
3. Pouze pro jedno použití a pouze pro profesionální použití.
4. Výrobek je určen k použití tak, jak je dodáván. Obsah zkumavky Cell-Free DNA BCT neřeďte ani k němu nic nepřidávejte.
5. Vzorky se nedoporučuje přepravovat potrubní poštou.
6. Nechte zkumavku zcela naplnit, dokud do ní nepřestane přitékat krev. Nedostatečné plnění zkumavek méně než 5 ml krve (pokud zkumavku držíte visle, krev při naplnění 5 ml dosahuje ke spodnímu okraji štítku) může vést k nesprávným výsledkům analýzy nebo špatné funkčnosti výrobku. Zkumavka je určena k naplnění 10 ml krve.

## POZOR

- Sklo se může rozbit; při manipulaci se skleněnými zkumavkami dodržujte opatření k prevenci rozbití.
  - Všechny biologické vzorky a materiály, které s nimi přijdou do styku, se považují za biologicky nebezpečné a musí se s nimi zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Likvidujte v souladu s platnými předpisy. Zabraňte styku s kůží a sliznicemi.
  - Výrobek se musí likvidovat s infekčními odpady ze zdravotnických zařízení.
  - Zátku odstraňujte a nasazujte jemným vikláním za strany na stranu nebo uchopením a vytažením za současného otáčení. NEDOPORUČUJE SE zátku odstranit vysunutím palcem, protože může dojít k rozbití zkumavky a poranění.
7. Bezpečnostní list/ý (BL) si lze vyžádat e-mailem na adrese sds@guardanthealth.com.

## UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

1. Zkumavky před odběrem uchovávejte při teplotách 2 °C – 30 °C do data expirace vyznačeného na štítku.
  - Při soustavném uchovávaní při teplotách 22 °C až 30 °C po dobu delší než 8 měsíců činidlo nabude žlutého odstínu. To je normální a nesignalizuje to degradaci výrobku.
2. Prázdné zkumavky Cell-Free DNA BCT nezmrazujte.
3. Po odběru se zkumavka Cell-Free DNA BCT s plnou krví skladuje při teplotě 18 °C až 25 °C a lze ji skladovat po dobu až 7 dní včetně přepravy.

## OBSAH BALENÍ

Dvě (2) 10,0ml zkumavky pro odběr krve, dvě (2) chladicí vložky Polar Brick s růžovými štítky, pěnová forma s výřezy na dvě zkumavky, savá vrstva (7,5 cm x 10 cm [3" x 4"]), zavírací vak na biologicky nebezpečný materiál s kapsou na dokumentaci (20 cm x 20 cm [8" x 8"]), obálka FedEx Clinical Pak, štítek FedEx International Airbill, štítky s čárovými kódy a návod

## ZNÁMKY ZHORŠENÍ VLASTNOSTÍ VÝROBKU

1. V činidle nepoužité zkumavky je vidět zákal nebo sraženiny.
2. Pokud se vyskytnou známky zhoršení vlastností výrobku, kontaktujte společnost Guardant Health e-mailem na adrese sds@guardanthealth.com.

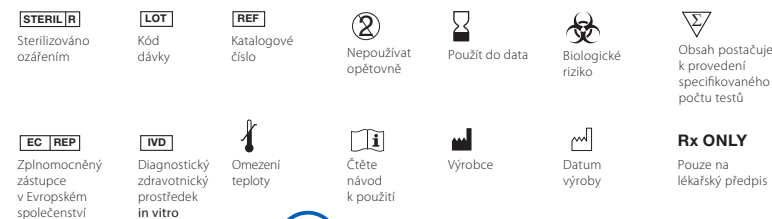
## MATERIÁLY, KTERÉ MOHOU BÝT POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVÁJÍ SE

Jehla, adaptér na zkumavky, alkoholový tampon, obinadlo, rukavice, gáza, škrtidlo

## LITERATURA

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

## LEGENDA HARMONIZOVANÝCH ZNAČEK



## VYROBENO PRO:

Guardant Health  
505 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063 USA  
Tel. 1.855.698.8887 pouze USA | +1.650.290.7575 celosvětově  
Fax 1.888.974.4258  
clientservices@guardanthealth.com

EC REP Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nizozemsko



GH10000, GH10001  
sestaveno v České republice

2/2021 REC-REG-000314 R1

# Návod k použití

# GUARDANT 360

## BLOOD COLLECTION KIT

2 zkumavky  
Katalogové č. GH10000  
GH10001  
**GUARDANT HEALTH**