

**1. Ota näyte suonensisäisesti CLSI GP41 -standardin<sup>1</sup> mukaisesti.**

**Takaisinvirtauksen estäminen** Koska Cell-Free DNA BCT sisältää kemiallisia lisäaineita, on tärkeää välttää mahdollista takaisinvirtausta putkesta. Noudata seuraavia varotoimia takaisinvirtauksen estämiseksi:

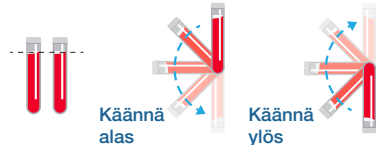
- Pidä potilaan käsivarsi alaspäin suunnattuna keräyksen aikana.
- Pidä putkea tulppa ylimmässä asennossa, jotta putken sisältö ei kosketa tulppaa tai neulan päätä.
- Vapauta kiristyside, kun veri alkaa virrata putkessa, tai 2 minuutin kuluessa asettamisesta.

**2. Noudata CLSI GP41 -standardissa<sup>1</sup> annettuja näytteenottojärjestystä koskevia suosituksia.**

Cell-Free DNA BCT tulee täyttää EDTA-putken jälkeen ja ennen fluoridioksalaatti-putkea (glykolyttistä estäjää). Jos Cell-Free DNA BCT seuraa näytteenottojärjestyksessä välittömästi hepariiniputkea, Streck suosittelee, että ennen Cell-Free DNA BCT -putken näytteenottoa täytetään lisäaineeton tai EDTA-putki jäteputkena.

**3. Täytä putki kokonaan. Poista putki sovittimesta ja sekoita välittömästi kääntämällä varovasti 10 kertaa ylösalaisin.**

Riittämätön, viivästynyt tai liiallinen sekoittaminen voi johtaa virheellisiin määritystuloksiin tai vaikuttaa haitallisesti tuotteen toimintaan. Yksi kääntäminen ylösalaisin on ranteen täysi käännös, 180 astetta, ja takaisin.

**4. Kuljeta ja säilytä putkia keräyksen jälkeen suositellulla lämpötila-alueella.****Huomautus:**

- Parhaan tuloksen saavuttamiseksi suositellaan 21 G:n tai 22 G:n neulaa. Pienempää neulaa käytettäessä täyttöajat voivat olla hitaampia.
- Kun laskimopunktion käytetään siivekkeellistä keräyssarjaa ja Streck Cell-Free DNA BCT on ensimmäinen täytettävä putki, ensin on täytettävä vajaa lisäaineeton tai EDTA-poistoputki, jotta laskusta saadaan poistettua ilma ("kuollut tila").
- Cell-Free DNA BCT ei laimenna verinäytettä, joten laimennuskerroin korjaus ei ole tarpeen.

**PLASMAN ERISTÄMINEN**

- Sentrifugoi kokoveren sisältäviä verinäyteputkia 10 minuutin ajan 10 °C:ssa kiihtyvyydellä 1 600 x g. Ota putket varovasti sentrifugista häiritsemättä buffy coat -kerrosta.

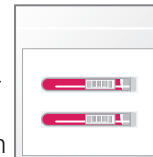
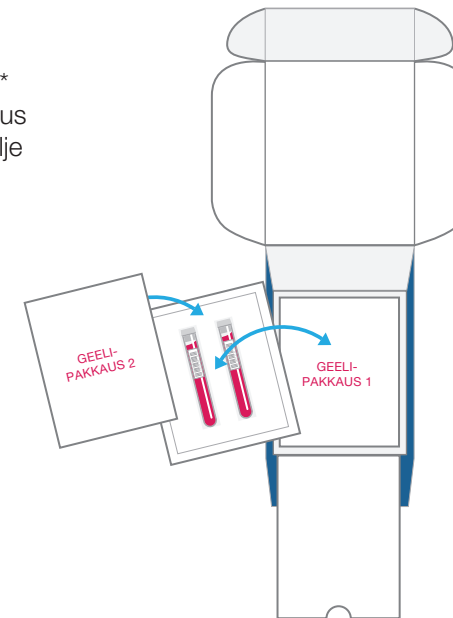
- Pipetoi enintään 5 ml plasmata näyteputkesta merkittyyn 15 ml:n sentrifugiputkeeseen.
- Sentrifugoi plasmata 15 min sentrifugiputkessa 10 minuutin ajan 10 °C:n lämpötilassa kiihtyvyydellä 3 220 x g.
- Huomautus: Sentrifugin nopeutta voidaan pienentää arvoon 3 200 x g, jos sentrifugi ei tue 3 220 x g:n kiihtyvyyttä.
- Kaada 15 min sentrifugiputken sisältö kutakin näytettä varten asianmukaisesti merkittyyn 5 ml:n kartiomaiseen kierrekorkeputkeeseen.
- Eristä solunukoinen DNA noudattamalla uuttosarjan valmistajan ohjeita, mukaan lukien tarvittavat mukautukset.

**PLASMAN säilyttäminen**

Plasmata voidaan säilyttää 2-8 °C:ssa enintään 24 tunnin ajan tai -80 °C:ssa +/- 10 °C enintään 45 päivän ajan. Tämä on validoitu vain Guardant360-määrityksessä.

**1. Täytä testipyyntölomake (TRF).****2. Täytä viivakoodietiketti**

- potilaan/ tutkittavan tunnus
- syntymäaika
- keräyspäivä.

**3. Aseta viivakoodietiketti kuhunkin putkeen niin, että viivakoodi on pystyasennossa.****4. Aseta viivakoodietiketti testipyyntölomakkeeseen, taita lomake ja aseta se sitten biovaarapussin ulkotaskuun.****5. Aseta täytetyt veriputket vaahto- muovialustalle.****6. Aseta täytetty vaahto- muovialusta biovaarapussiin ja sulje se.****7. Aseta täytetty biovaarapussi laatikkoon yhden geelipakkauksen päälle.\* Aseta toinen geelipakkaus näytepussin päälle ja sulje laatikko.****8. Aseta pakkaus esipainettuun FedEx Clinical Pak -pakkaukseen, sulje läppä ja tilaa nouto FedExiltä.**

\***ÄLÄ** pakasta geelipakkauksia. Käytä niitä sellaisenaan.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Guardant360 Blood Collection Kit on tarkoitettu kokoveren keräämiseen solunulkoisen plasman DNA:n jatkokäsittelyä ja Guardant360-testillä tapahtuvaa testausta varten.

## TOIMENPITEEN PERIAATTEET

Näytteiden käsittely, kuljetus ja prosessointi voivat vaarantaa solunulkoisen DNA:n (cfDNA) analyysin tarkkuuden ja aiheuttaa tumallisten verisolujen hajoamisen ja solun genomisen DNA:n vapautumisen. Cell-Free DNA BCT:n sisältämä säilöntäaine vähentää solujen genomisen DNA:n vapautumista. Verinäyteputki on tarkoitettu solunulkoisen DNA:n säilyttämiseen.

## VERINÄYTEPUTKIEN REAGENSsit

Cell-Free DNA BCT sisältää K<sub>2</sub>EDTA-antikoagulanttia ja solujen säilöntäainetta nestemäisessä välaineessa.

## RAJOITUKSET

- Tämän laitteen suoritusominaisuudet on määritetty vain Guardant360-määrityksellä.
- Sitä ei saa säilyttää määritettyjen olosuhteiden ulkopuolella.
- Cell-Free DNA BCT -putkeen ei saa siirtää näytteitä, jotka on otettu muita antikoagulantteja tai säilöntäaineita sisältäviin putkiin.
- Ei saa käyttää myyntipakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää kliinisiin kemiallisiin määrityksiin eikä määrityksiin, joita ei ole tarkoitettu solunulkoisen DNA:n analysointiin.
- Ei saa käyttää potilaille injisoitavien materiaalien keräämiseen.
- Cell-Free DNA BCT -putkea ei ole tarkoitettu RNA:n stabilointiin eikä virusten tai mikrobin nukleiinihappoja varten.

## VAROTOIMET

1. Käytä henkilönsuojaimia näytteitä käsitellessäsi.
2. Älä pakasta Cell-Free DNA BCT -putkeen kerättyjä näytteitä.
3. Tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja vain ammattikäyttöön.
4. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sellaisena kuin se on toimitettu. Cell-Free DNA BCT -putkea ei saa laimentaa eikä siihen saa lisätä muita komponentteja.
5. Näytteiden kuljetusta pneumaattisen putkijärjestelmän kautta ei suositella.
6. Anna putken täytyä kokonaan niin, ettei verta enää virtaa putkeen. Putkien alitäyttö alle 5 ml:lla verta (etiketin alaosa osoittaa 5 ml:n täytön, kun putkea pidetään pystyasennossa) voi johtaa virheellisiin määritystuloksiin tai heikentää tuotteen toimintaa. Putki on suunniteltu täytettäväksi 10 ml:lla verta.

## HUOMIO

- Lasi voi rikkoutua. Lasiputkia käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta.
  - Kaikkia biologisia näytteitä ja niiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja pidetään biovaarallisina, ja niitä on käsiteltävä ikään kuin ne voisivat aiheuttaa infektion. Hävitettävä kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. Varottava joutumista iholle ja limakalvoille.
  - Tuote on hävitettävä tartuntavaarallisen lääketieteellisen jätteen mukana.
  - Poista ja aseta tulppa takaisin paikoilleen heiluttelemalla tulppaa varovasti puolelta toiselle tai tarttumalla siihen samanaikaisesti kiertämällä ja vetämällä. Tulpan poistamista peukalolla rullaamalla EI suositella, koska putki voi rikkoutua ja aiheuttaa vammoja.
7. Käyttöturvallisuustiedotteita saa pyydettäessä osoitteesta sds@guardanthealth.com.

## SÄILYTTÄMINEN JA STABIILIS

1. Säilytä putkia ennen verenottoa 2–30 °C:n lämpötilassa etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.
  - Jos niitä säilytetään jatkuvasti 22–30 °C:n lämpötilassa yli 8 kuukautta, reagenssiin tulee keltainen sävy. Tämä on normaalia eikä ole merkki tuotteen huononemisesta.
2. Tyhjiä Cell-Free DNA BCT -putkia ei saa pakastaa.
3. Näytteenoton jälkeen kokoverta sisältäviä Cell-Free DNA BCT -putkia on säilytettävä 18–25 °C:n lämpötilassa enintään 7 päivän ajan (lähetyaika mukaan lukien).

## PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Kaksi (2) 10,0 ml:n verinäyteputkea, kaksi (2) vaaleanpunaisilla etiketeillä varustettua Polar Brick -kylmäpakkausta, vaahtomuovialusta, jossa on kolot kahdelle putkelle, imukykyinen arkki, 7,5 cm x 10 cm (3" x 4"), vetoketjullinen biovaarapussi, jossa on asiakirjatasku, 20 cm x 20 cm (8" x 8"), FedEx Clinical Pak -kirjekuori, FedEx International Airbill -etiketti, viivakoodietiketit ja ohjeet.

## TUOTTEEN HUONONEMISEN MERKIT

1. Tyhjän putken reagenssissa näkyvä sameus tai saostuma.
2. Jos ilmenee merkkejä tuotteen huononemisesta, ota yhteyttä Guardant Healthiin sähköpostitse osoitteella sds@guardanthealth.com.

## MAHDOLLISET TARVITAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA MUKANA

Neula, putken sovitin, alkoholipyyhe, side, käsineet, sideharso, kiristyside.

## VIITTEET


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

## YHDENMUKAISTETTujen SYMBOLIEN SANASTO

 <b>STERIL R</b> Steriloitu säteilyttämällä	 <b>LOT</b> Eräkoodi	 <b>REF</b> Luettelo-numero	 Ei saa käyttää uudelleen	 Viimeinen käyttöpäivä	 Biologinen vaara	 Sisältö riittää ilmoitettua testimäärää varten
 <b>EC REP</b> Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	 <b>IVD</b> In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite	 Lämpötila-rajoitus	 Tutustu käyttöohjeisiin	 Valmistaja	 Valmistus-päivämäärä	<b>Rx ONLY</b> Vain lääke-määräyksellä



## VALMISTUTAJA:

 Guardant Health  
505 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063 USA  
Puh. 1 855 698 8887 vain Yhdysvalloissa |  
+1 650 290 7575 maailmanlaajuisesti  
Faksi 1 888 974 4258  
clientservices@guardanthealth.com

GH10000, GH10001  
koottu Tšekin tasavallassa

**EC REP** Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Alankomaat



# Käyttöohjeet

# GUARDANT 360

## BLOOD COLLECTION KIT

2 putkea  
Luettelonumero GH10000  
GH10001  
**GUARDANT HEALTH**